OPTI R

Gebrauchsanweisung

PD7033

OPTIMedical

ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

(Bitte alle Änderungen an diesem Handbuch hier eintragen)

Revision	Freigabedatum	Geprüft von	Beschreibung
A	20.09.2000		s. NPO 9905
B	30.10.2000		s. CO 000445
C	15.01.2001		s. CO 010016
D	10.04.2001		s. CO 10115
E	Nov 2001		s. CO 10615
F	Okt 2006		s. CO 060322
G	Okt 2006		s. CO 060423
H	Feb 2007		s. CO 070039
I	Sep 2007		s. CO 070302

© 2007 OPTI Medical Systems, Inc. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung sowie der Übersetzung vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung von OPTI Medical Systems, Inc. reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Trotz aller Bemühungen die Korrektheit dieses Dokuments zu sichern, übernimmt OPTI Medical Systems, Inc. keine Haftung für eventuelle Fehler oder Unterlassungen.

Änderungen vorbehalten.

Made in U.S.A

OPTI ist ein eingetragenes Warenzeichen von OPTI Medical Systems, Inc.

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

Art.Nr. PD7033 REV I

Wichtige Mitteilung! Wichtige Mitteilung!

Diese **Gebrauchsanweisung** enhält wichtige **Warn**- und **Sicherheitshinweise**, deren Beachtung unerlässlich für die fehlerfreie Funktion des Gerätes ist.

Das Gerät ist nur für einen ganz bestimmten, in der Anleitung beschriebenen, Einsatzzweck vorgesehen. Im folgenden werden die wichtigsten, für den Einsatz und Betrieb des Gerätes erforderlichen Voraussetzungen und Sicherheitsmaßnahmen erläutert, damit das Gerät die spezifizierte Leistung erbringen kann. Anwendungen außerhalb des beschriebenen Einsatzzweckes und ohne Beachtung der erforderlichen Voraussetzungen und Sicherheitsmaßnahmen erfolgen auf eigene Gefahr.

Das Gerät sollte nur durch Personal betrieben werden, das aufgrund seiner Qualifikationen in der Lage ist, die beim Betrieb des Gerätes notwendigen Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten. Einstell- und Wartungsarbeiten am geöffneten Gerät unter Spannung dürfen nur von dem dafür ausgebildeten Fachpersonal durchgeführt werden, das sich der damit verbundenen Gefahr bewusst ist.

Die Reparatur des Gerätes sollte nur im Lieferwerk oder durch das dafür ausgebildete Fachpersonal durchgeführt werden.

Um auf Dauer die Leistungsfähigkeit und Messgenauigkeit des Gerätes sicherzustellen, empfehlen wir die ausschließliche Verwendung von OPTI Medical Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen. Diese sind speziell für die Verwendung in diesem Gerät hergestellt und entsprechen den höchsten Qualitätsanforderungen.

Beim Betrieb des Gerätes mit Reagenzien, deren Zusammensetzung nicht denjenigen der OPTI Medical Originalreagenzien entspricht, kann vor allem die Messgenauigkeit beeinträchtigt werden.

Da die Messergebnisse des Gerätes nicht nur von der korrekten Eigenfunktion abhängen, sondern auch von einer Reihe von Randbedingungen (z.B.: Präanalytik), sollten die vom Gerät gelieferten Resultate einer Begutachtung durch einen Fachman unterzogen werden, bevor auf den gelieferten Messwert bezogene weiterführende Maßnahmen getroffen werden.

Messergebnisse, die auf dem Messprotokoll als außerhalb der zulässigen Bereiche markiert werden, sollten unter keinen Umständen als Behandlungsgrundlage dienen.

Wichtige Mitteilung! Wichtige Mitteilung!

- Sicherheitstechnische Hinweise -

- Überspannungskategorie II bei Anschluss an einen Zweigschaltkreis.
- Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzbereiche eines Klasse A Digitalgeräts (nach Teil 15 der FCC-Vorschriften – U.S.A.).

Vorsicht:

- Das Gerät ist als gewöhnliches Gerät ausgeführt (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser).
- Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre oder in der Umgebung von explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas betrieben werden.
- Das Gerät ist für Dauerbetrieb geeignet.
- Der Netzstecker darf nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt eingesteckt werden.
  Die Schutzwirkung darf nicht durch eine Verlängerungsschnur ohne Schutzleiter aufgehoben werden.
- Jegliche Unterbrechung des Schutzleiters innerhalb oder außerhalb des Gerätes oder Lösen des Schutzleiteranschlusses kann dazu führen, dass das Gerät gefahrbringend wird. Absichtliche Unterbrechung ist nicht zulässig.
- Es ist sicherzustellen, dass nur Sicherungen vom angegebenen Typ und der angegeben Nennstromstärke als Ersatz verwendet werden. Die Verwendung geflickter Sicherungen oder Kurzschließen des Sicherungshalters ist unzulässig.

Dieses Gerät ist ein Klasse 1 - Laserprodukt gemäß IEC 60825-1.

Maximale Leistung:

670 nm (LED): max. 40 Mikrowatt / 400ms

780 nm (Laser): max. 40 Mikrowatt / 400ms

850 nm (Laser): max. 40 Mikrowatt / 400ms

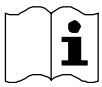
Vorsicht: Nichtbeachtung der hier beschriebenen Einstell- und Servicevorschriften kann zu gefährlichen Strahlungsbelastungen führen.

- Sicherheitstechnische Hinweise -

Symbole

Die im Nachfolgenden beschriebenen Symbole werden auf den Verpackungen von OPTI® R Produkten verwendet.

Symbol	**Bedeutung**
	Achtung – Weitere Anweisungen siehe Gebrauchsanweisung oder Serviceanleitung. Dieses Symbol befindet sich auf der Innenseite des Gerätes und auf Produktverpackungen.
	Verfallsdatum / Verwendbar bis – Das Produkt muss vor dem rechts neben diesem Symbol angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
	Chargenbezeichnung – Die Chargennummer des Herstellers befindet sich rechts neben diesem Symbol.
	Nicht wiederverwendbar – Produkte mit diesem Symbol können nur für den in der Produktanleitung spefizierten Zeitraum verwendet werden.
	Plastik-Recycling – Die Verpackung der mit diesem Symbol gekennzeichneten Produkte enthält Polyethylenterephthalat-Glykol und wird als Recycling-Material angesehen.
	WEEE-Symbol - Dieses Produkt enspricht den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2002/96/EC zur Handhabung, Sammlung und Wiederaufbereitung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Symbol	Bedeutung
	Biologischer Sondermüll – Bei Produkten bzw. Komponenten mit diesem Symbol besteht nach dem Gebrauch eine mögliche Infektionsgefahr. Entsprechende Vorsichtmaßnahmen beachten.
	Lagerung bei – Produkte bzw. Komponenten mit diesem Zeichen müssen innerhalb des angegebenen Temperaturbereiches gelagert werden.
	In vitro Diagnosticum
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG.
	Artikelnummer
	Bitte Packungsbeilage beachten. / Gebrauchsanweisung des Gerätes beachten!
	Hergestellt von
	Autorisierter EU-Repräsentant

VORWORT

Willkommen

Der OPTI® R Analysator ist ein leistungsfähiges Instrument, das darauf ausgelegt ist, Ihnen schnell, präzise und effizient bei der Durchführung von allgemeinen pH-, PCO_2-, PO_2-, Na^+-, K^+-, Ca^{++}-, tHb- und SO_2-Analysen in Ihrem Labor behilflich zu sein.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für den Aufbau des Analysators und die Durchführung von Probenanalysen. Nachdem sich der Benutzer mit dem Gerät vertraut gemacht hat, kann die Bedienungsanleitung als Nachschlagdokument für alltägliche Routinen und als Anleitung zur Wartung und Fehlersuche benutzt werden.

Zu dieser Anleitung

Falls Ihr Analysator noch nicht in Betrieb genommen ist, sollten Sie mit Kapitel 1 und 2 beginnen. Zum Programmieren und zur Qualitätskontrolle lesen Sie Kapitel 3 und 4. Informationen zur Bedienung und Wartung des Analysators finden Sie in Kapitel 5 und 6. Detaillierte Informationen über Service und Bedienungsgrundlagen sind in Kapitel 7 und 8 enthalten.

OPTI® R CRITICAL CARE ANALYZER

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Anwendungsbereich

Der OPTI R ist für die Messung der folgenden Parameter: pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb und SO_2 in Vollblutproben und zur Messung von pH, Na^+, K^+ und Ca^{++} in Serum- und Plasmaproben im klinischen Laborumfeld oder in der Notfallmedizin konzipiert, und kann durch seine einfache Handhabung ohne aufwendige Schulung des Bedienpersonals betrieben werden.

Klinische Bedeutung[1]

pH

Der pH-Wert in Blut, Serum oder Plasma ist einer der wichtigsten Faktoren bei der Beurteilung des Säure-Basenhaushalts eines Patienten. Der pH-Wert ist ein Indikator des Gleichgewichts zwischen dem Puffer- (Blut), Nieren- und Atmungssystem (Lungen). Die Ursachen eines abnormalen Blut-pH-Wertes werden im Allgemeinen wie folgt klassifiziert:

a) Primärer Abfall der Bikarbonatkonzentration - metabolische Azidose

b) Primärer Anstieg der Bikarbonatkonzentration - metabolische Alkalose

c) Primäre Hypoventilation - respiratorische Azidose

d) Primäre Hyperventilation - respiratorische Alkalose

Eine Erhöhung des pH-Werts im Blut, Serum oder Plasma (Alkaliämie) kann durch eine erhöhte Bikarbonatkonzentration im Plasma verursacht werden, oder ein Zeichen einer respiratorischen Alkalose auf Grund einer erhöhten Abatmung von CO_2 als Folge von Hyperventilation sein.

Eine Verminderung des pH-Werts (Azidämie) im Blut, Serum oder Plasma kann als Folge einer erhöhten Bildung organischer Säuren, einer erhöhten Ausscheidung von H^+-Ionen bei bestimmten Nierenerkrankungen, einer erhöhten Säureaufnahme, z. B. bei Salicylatvergiftung oder durch den Verlust alkalischer Körperflüssigkeiten eintreten. Eine respiratorische Azidose wird durch eine verminderte alveolare Beatmung verursacht und ist entweder akut, als Folge eines Lungenödems, einer Atemwegsobstruktion oder der Verabreichung von Medikamenten, oder chronisch als Folge obstruktiver oder restriktiver Atemwegserkrankungen.

[1] Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p.436.

PCO_2

Mit Hilfe des Kohlendioxid-Partialdrucks (*P*CO_2) im arteriellen Blut kann die Abatmung von Kohlendioxid, einem Stoffwechselprodukt, beurteilt werden. Ein *P*CO_2-Wert unter dem Normalbereich wird als respiratorische Alkalose bezeichnet und ist ein Zeichen von *Hypokapnie*, einer Stoffwechselstörung, die durch eine erhöhte alveolare Beatmung als Folge von Hyperventilation eintreten kann. Ein arterieller *P*CO_2-Wert über dem Normalbereich wird als respiratorische Azidose bezeichnet und ist ein Zeichen von *Hyperkapnie*, einer Hypoventilation und respiratorischen Insuffizienz als Folge von Herzstillstand, chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen, Drogenüberdosis oder chronischer metabolischer Säure-Basen-Störungen.

PO_2

Der *P*O_2-Wert im arteriellen Blut wird zur Beurteilung der Sauerstoffabsorption durch die Lungen benutzt. Werte unterhalb eines normalen arteriellen *P*O_2 (*arterielle Hypoxämie*) werden normalerweise durch Störungen des Lungen-, Kreislauf- oder Atemwegssystems verursacht (z.B. bronchiale Obstruktion, Gefäßstörungen, verminderte Herzfunktion, erhöhter Sauerstoffbedarf, anatomischer Herzfehler, verminderter O_2-Gehalt der Einatmung). Im Allgemeinen haben O_2-Werte über 100 mmHg keine wesentlichen Auswirkungen auf den Sauerstoffgehalt, da bei einer normalen Hämoglobinkonzentration zwischen 80 und 100 mmHg *P*O_2 eine 97% Sauerstoffsättigung liefert.

Natrium

Natrium ist das Hauptkation der extrazellulären Flüssigkeit. Seine Hauptfunktion im Körper ist die chemische Aufrechterhaltung des osmotischen Drucks und des Säure-Basen-Gleichgewichts und die Übertragung von Nervenimpulsen. Natrium agiert auf Zellmembranebene und erzeugt ein elektrisches Potential zwischen verschiedenen Zellmembranen, das für die Übertragung von Nervenimpulsen und die neuromuskuläre Anregung verantwortlich ist. Natrium spielt bei verschiedenen enzymkatalysierten Reaktionen als Cofaktor eine Rolle. Der Körper hat eine starke Tendenz zur Erhaltung des gesamten Basengehalts, daher treten auch unter pathologischen Bedingungen nur leichte Veränderungen auf.

Verminderte Natriumwerte, eine *Hyponatriämie*, ist im Allgemeinen eher ein Zeichen übermäßiger Wasserretention, als eines niedrigen Gesamtnatriumgehalts im Körper. Ursachen für niedrige Natriumwerte sind im Allgemeinen: eine niedrige Natriumaufnahme, Natriumverlust als Folge von Durchfall und Erbrechen mit ausreichendem Wasser- und unzureichendem Salzaustausch, Missbrauch von Diuretika oder Nephropathie mit Salzverlust, osmotische Diurese, metabolische Azidose, Nebennierenrindeninsuffizienz, kongenitale adrenale Hyperplasie, Dilution als Folge von Ödembildung, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz und Schilddrüsenunterfunktion.

Ursachen für erhöhte Natriumwerte, oder *Hypernatriämie*, sind wie folgt: profuses Schwitzen, bei dem der Wasserverlust den Salzverlust übersteigt, anhaltende Hyperpnoe, starker Durchfall und Erbrechen, Diabetes Insipidus oder diabetische Azidose; erhöhte Natriumretention in der Niere bei Hyperaldosteronismus, Cushing-Syndrom; unzureichende Wasseraufnahme als Folge von Koma oder hypothalamischer Erkrankungen; Dehydratation; oder übermäßige Behandlung mit Kochsalzlösung.

Der gemessene Natriumwert wird zur Diagnose oder Überwachung aller Störungen des Wasserhaushalts benutzt, bei Infusionstherapie, Durchfall, Erbrechen, Verbrennungen, Herz- und Niereninsuffizienz, zentralem oder renalem Diabetes Insipidus, endokrinen Störungen und primärer oder sekundärer Nebennierenrindeninsuffizienz oder anderen Erkrankungen mit Elektrolytstörungen.

Kalium

Kalium ist das Hauptkation im intrazellulären Raum und fungiert als primärer Puffer innerhalb der Zelle. Neunzig Prozent des Kaliums befinden sich innerhalb der Zelle. Bei einer Zellbeschädigung wird Kalium ins Blut freigegeben. Kalium spielt eine wichtige Rolle bei der Nervenleitung, Muskelfunktion und trägt zur Aufrechterhaltung des Säure-Basenstatus und des osmotischen Drucks bei.

Erhöhte Kaliumwerte, *Hyperkaliämie*, treten bei den folgenden Erkrankungen auf: Oligurie, Anämie, Harnwegsobstruktion, Niereninsuffizienz als Folge von Nephritis oder Schock, metabolische oder respiratorische Azidose, renal-tubuläre Azidose mit K^+/H^+ -Austausch und Hämolyse des Blutes. Niedrige Kaliumwerte, *Hypokaliämie*, erfolgen durch übermäßigen Kaliumverlust bei Durchfall oder Erbrechen, bei verminderter Kaliumaufnahme, Malabsorption, schweren Verbrennungen und einer erhöhten Aldosteronausscheidung. Hohe oder niedrige Kaliumwerte können Veränderungen in der Muskelempfindlichkeit, der Atmung und der Myokardfunktion hervorrufen.

Der gemessene Kaliumwert dient zur Überwachung von Elektrolytstörungen bei der Diagnose und Behandlung von Infusionstherapie, Schock, Herz- und Kreislaufinsuffizienz, Säure-Basenstörungen, Behandlung mit Diuretika, allen Arten von Nierenerkrankungen, Durchfall, Über- und Unterfunktion der Nebennierenrinde und anderen Erkrankungen mit Elektrolytstörungen.

Ionisiertes Calcium

50% Prozent des im Blut vorkommenden Calciums tritt in der Form von freien Calciumionen auf, 40% sind an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden und 10% an Anionen wie z. B. Bikarbonate, Zitrate, Phosphate und Laktate. Der Körper benutzt jedoch nur ionisiertes Calcium zu lebensnotwendigen Vorgängen wie z. B. Muskelkontraktion, Herzfunktion, Übertragung von Nervenimpulsen und Blutgerinnung. Der OPTI R misst den ionisierten Teil des Gesamtcalciums. Bei bestimmten Erkrankungen wie z. B. Pankreatitis und Hyperparathyreoidismus ist das ionisierte Calcium besser zur Diagnose geeignet als das Gesamtcalcium.

Erhöhte Calciumwerte (Hyperkalziämie*)* kommen bei verschiedenen Malignitäten vor, und Calciummessungen können als biochemische Marker dienen. Trotz der etwas höheren Empfindlichkeit des ionisierten Calciums, sind Messungen von ionisiertem Calcium oder von Gesamtcalcium im Allgemeinen gleichwertig bei der Erkennung von okkulten Malignitäten. Eine Hyperkalziämie tritt häufig bei Patienten im kritischen Zustand auf, bei Störungen des Säure-Basenhaushalts und Protein- und Albuminverlusten, wobei hier die Überwachung des Calciumstatuses mit Hilfe des ionisierten Calciums einen klaren Vorteil bietet.

Patienten mit Nierenleiden auf Grund glomerulärer Störungen weisen häufig veränderte Calcium-Phosphat-, Albumin-, Magnesium- und pH-Konzentrationen auf. Da sich bei diesen Zuständen das ionisierte Calcium unabhängig vom Calcium-Gesamtgehalt verändert, wird die Messung des ionisierten Calciums bevorzugt zur Überwachung des Calciumstatuses bei Nierenerkrankungen angewandt[2].

Ionisiertes Calcium spielt eine wichtige Rolle bei der Diagnose oder Überwachung von Hypertension, Parathyreoidismus, Nierenerkrankungen, Unterernährung, Nierensteinen, multiplem Myelom und Diabetes mellitus.

2 Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.

Gesamthämoglobin-Konzentration (ctHb)

Hämoglobin ist der Hauptbestandteil der roten Blutkörperchen. Seine Aufgabe besteht darin, den Sauerstofftransport des Körpers zu gewährleisten, und ein einziges Gramm Hämoglobin kann bis zu 1,39 ml Sauerstoff transportieren. Die Sauerstoffbindung im Blut ist direkt proportional zur Hämoglobinkonzentration und nicht zur Anzahl der roten Blutkörperchen (RBC), da einige rote Blutkörper mehr Hämoglobin enthalten können als andere.

Hämoglobin spielt auch eine wichtige Rolle als Puffer im extrazellulären Raum. Eine Verminderung der Hämoglobinwerte kann als Folge einer verminderten Hämoglobinkonzentration in den roten Blutkörperchen oder als Folge einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen mit einer normalen Hämoglobinkonzentration auftreten.

Verminderte Werte treten auf bei Anämie, Hyperthyreoidismus, schweren Blutungen und hämolytischen Reaktionen nach Transfusionen mit inkompatiblem Blut, Reaktionen auf chemische, infektiöse und physische Wirkstoffe, sowie bei einer Anzahl systemischer Erkrankungen. Erhöhte Werte sind präsent bei Hämokonzentration des Bluts, bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen und kongestiver Herzinsuffizienz.

Die Gesamthämoglobin-Konzentration liefert wichtige Informationen in Notfallsituationen, wenn sie nicht isoliert, sondern in Verbindung mit anderen wichtigen Labordaten interpretiert wird.

Die Gesamthämoglobin-Konzentration wird zur Feststellung von Erkrankungen, die als Folge von Anämie auftreten, zur Einschätzung der Schwere der Anämie, zur Überwachung des Behandlungsverlaufs und zur Bestimmung von Polyzythämie benutzt.

Hämoglobin-Sauerstoffsättigung (SO_2%)

Hämoglobin wird zu Oxyhämoglobin (O_2Hb), wenn jede einzelne Hämgruppe des Hämoglobinmoleküls je ein Sauerstoffmolekül bindet. Der Konzentrationsanteil des Oxyhämoglobins an der gesamt vorliegenden Hämoglobinkonzentration wird als Hämoglobin-Sauerstoffsättigung (SO_2%) bezeichnet. Der größte Teil (ca. 98%) des Blutsauerstoffgehalts ist der an Hämoglobin gebundene Sauerstoff. Der Referenzbereich für arterielles Blut eines gesunden Erwachsenen liegt bei 94 bis 98%[3]. Verminderte SO_2-Werte unterhalb des für die Sauerstoffsättigung des Gewebes kritischen Werts stellen eine schwere klinische Situation dar. Niedrige Sauerstoffsättigungswerte können durch die gleichen Faktoren verursacht werden, die auch für eine arterielle *Hypoxämie* verantwortlich sind.

Eine niedrige Oxyhämoglobin-Fraktion des Gesamthämoglobins (FO_2Hb) kann die folgenden Ursachen haben: ungewöhnlich hohe Anteile an nicht funktionellem Hämoglobin, hohe Konzentrationen von Desoxyhämoglobin, chemisch modifiziertes Hämoglobin oder Faktoren, die die Sauerstoffaffinität des Hämoglobins beeinflussen, darunter: Temperatur, pH, PCO_2, 2,3-DPG-Konzentration und Art des Hämoglobins.[4]

---

[3] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.

[4] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.

Funktionsgrundlagen

Lumineszenz ist die Lichtenergie, die ausgestrahlt wird, wenn angeregte Moleküle in den Ruhezustand zurückkehren. Lumineszenz, die durch Lichtenergie angeregt wird, wird im allgemeinen als Fluoreszenz bezeichnet. Wenn eine fluoreszierende Chemikalie einer Lichtenergie einer entsprechenden Farbe ausgesetzt ist, werden die Elektronen in den Molekülen der fluoreszierenden Chemikalie angeregt. Kurze Zeit später kehren die Elektronen in einen Ruhezustand zurück und strahlen bei diesem Vorgang eine kleine Menge Lichtenergie aus. Die ausgestrahlte Energie ist kleiner als die Anregungsenergie und hat deshalb eine andere Farbe. Das bedeutet, dass das ausgestrahlte Licht (Fluoreszenzemission) rotverschoben zum Anregungslicht, und daher weniger intensiv ist.[5]

Fluoreszierende Optoden (**opt**ische Elektr**oden**) messen im Wesentlichen die Lichtenergie, die von fluoreszierenden Farbstoffen emittiert wird. Das emittierte Licht wird vom Anregungslicht durch optische Filter unterschieden. Da die Energie des Anregungslichts konstant bleibt, wird die Menge des resultierenden Emissionslichtes nur von der Konzentration des zu analysierenden Parameters beeinflusst. Die Konzentration des Parameters wird durch die Berechnung der Differenz der an einem bekannten Kalibrierpunkt gemessenen Fluoreszenz und der mit einer unbekannten Konzentration des Parameters gemessenen Fluoreszenz erstellt.

Das Messprinzip der ***P*O$_2$-Optode** basiert auf Lumineszenzmessungen, wie sie zuerst in den 1930er Jahren dokumentiert[6], und kommerziell zur Messung von Blut-*P*O$_2$ im Jahre 1983 benutzt wurden[7]. Die Beziehung zwischen Lumineszenz und *P*O$_2$ wird durch die Stern-Volmer-Gleichung quantifiziert,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

welche beschreibt, wie die Fluoreszenz-Emissionsintensität „I" sich in dem Maße verringert, wie der *P*O$_2$ „P" sich vergrößert. Im Gegensatz zu herkömmlichen elektrochemischen „Clark"-*P*O$_2$ -Elektroden verbraucht die Sauerstoffoptode während der Messung keine Sauerstoffmoleküle.

Das Messprinzip der **pH-Optode** basiert auf pH-abhängigen Veränderungen der Lumineszenz eines Farbstoffmoleküls, das in der Optode immobilisiert wurde. Derartige pH-Indikatorfarbstoffe wurden von Chemikern über viele Jahre bei Säure-Basen-Titrierungen in optisch trüben Stoffen verwendet.

---

5 Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

6 Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939.

7 CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lübbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Fluorescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.

Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pH wird durch eine Variante des chemischen Massenwirkungsgesetzes quantifiziert,

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

wie die Intensität der Fluoreszenzemission sich bei einem über den charakteristischen pKa des Farbstoffes ansteigenden Blut-pH-Wert erhöht[8]. pH-Optoden benötigen keine Referenzelektrode zur pH-Messung. Sie zeigen jedoch eine leichte Sensitivität gegenüber der Ionenstärke der gemessenen Probe[9].

Beim Messprinzip der ***P*CO$_2$-Optode** wird eine pH-Optode hinter eine ionen-undurchlässige Membran positioniert[10], entsprechend dem Konstruktionsprinzip der Severinghaus-CO_2-Elektroden, das bei herkömmlichen *P*CO$_2$-Blutgaselektroden benutzt wird. Die *P*CO$_2$-Optoden sind für unselektive Störungen durch flüchtige Säuren und Basen genauso anfällig wie herkömmliche *P*CO$_2$-Elektroden.

Die **Na$^+$-, K$^+$- und Ca^{++}-Ionen-Optoden** basieren auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektroden-messungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Arten von Farbstoffen sind seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch[11]. Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. So wie die pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenz-elektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Sensititvität, die im OPTI R automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Die Messung des **Gesamthämoglobins (tHb)** und der **Sauerstoffsättigung (*S*O$_2$)** basiert auf dem Prinzip der optischen Reflexion. Rotlicht und Infrarotlicht wird auf drei Wellenlängen auf nicht hämolysiertes Vollblut innerhalb eines genau definierten Teils der Kassette über der O_2-Optode ausgestrahlt. Die Photonen werden teilweise absorbiert und von den Erythrozyten in einem Verhältnis proportional zum Hämoglobingehalt reflektiert. Bei einem niedrigen Hämoglobingehalt treffen die nicht absorbierten Photonen auf den rosa Überzug der O_2-Optode auf und werden ein zweites Mal durch das Blut reflektiert. Ein Teil des reflektierten Lichts verlässt die Kassette am oberen Ende und wird von einem Detektor im Gerät gemessen. Die Infrarot-Wellenlängen eignen sich zur Hämoglobinmessung, weil sie weitgehend unabhängig vom *S*O$_2$ sind, d.h., die Absorption der vorherrschenden Form von Erwachsenen- und Neugeborenen-Hämoglobin ist im Wellenlängenbereich von 750 – 850 nm ähnlich.

Die Wellenlänge des Rotlichts wird zur Messung von *S*O$_2$ benutzt, weil sie von Desoxyhämoglobin viel stärker absorbiert wird, als von anderen Hämoglobinen, und wird in der Nähe des isosbestischen Punktes für Oxy- und Carboxyhämoglobin gewählt. Die Anfälligkeit zur Rollenbildung der Erythrozyten wird durch die Erhaltung einer hohen Scherkraft direkt vor der Messung minimiert.

---

8 Peterson JI, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.

9 Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

10 Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic *P*CO$_2$ Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.

11 Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.

Messprinzip

Der OPTI R Analysator ist ein mikroprozessor-gesteuertes Gerät zur Messung optischer Fluoreszenz.

Eine Mehrfachkassette enthält die Sensoren, Pufferlösung und ein Ventil zur Steuerung des Flüssigkeitstransports. Mit Hilfe des Barcodelesers werden die kassettenspezifischen Kalibrierinformationen von der Kassettenverpackung in das Gerät eingelesen. Danach wird die Kassette in die Messkammer eingeführt. Der Analysator wärmt die Kassette auf 37,0 ± 0,1 °C auf und führt dann einen Kalibriertest der PCO_2- und PO_2-Sensoren durch, bei dem eine Gasmischung über die Optodensensoren geleitet wird. Der pH-Kanal wird mit der Pufferlösung des Reagenzienpakets kalibriert, die mit dem Gas aus der Gasflasche tonometriert wird. Die Elektrolytkanäle werden mit der Pufferlösung des Reagenzienpakets kalibriert. Die tHb- und SO_2-Kanäle werden bei der Herstellung kalibriert. Wenn die Kalibrierung bestätigt wird, ist der Analysator messbereit. Es können bis zu 50 Messungen pro Kassette durchgeführt werden. Zu Beginn einer Probenanalyse saugt der Analysator die Blutprobe in die Kassette und über die Optodensensoren und misst die Fluoreszenzemission der Optoden, nachdem diese mit der Blutprobe äquilibriert sind. Nach der Beendigung der Messung wird die Kassette gespült und eine Gaskalibrierung durchgeführt. Das Reagenzienpaket enthält die Spüllösung und einen Waste-Beutel.

Während der Messung wird Licht, das von den Leuchtdioden im Analysator erzeugt wird, durch optische Filter geleitet, sodass bestimmte Wellenlängen an die Sensoren übertragen werden, wodurch diese fluoreszieren. Die Intensität des Emissionslichtes ist vom Sauerstoff-Partialdruck (PO_2), Kohlendioxyd-Partialdruck (PCO_2), der Wasserstoffionenkonzentration (pH) oder der Elektrolytkonzentration (Na^+, K^+, Ca^{++}) des Blutes im direkten Kontakt mit den Sensoren abhängig. Bestimmte Farben werden vom Emissionslicht durch einen optischen Filter und eine Linse zur Messung durch einen Lichtdetektor isoliert.

Für tHb und SO_2 wird Rot- und Infrarotlicht von einer Leuchtdiode und zwei Laserdioden über dichroitische Strahlungsteiler und optische Wellenleiter durch ein optisch geschliffenes Fenster zum Blut in der Kassette über dem O_2-Sensor geleitet. Dieses Licht wird teilweise absorbiert und von den Erythrozyten und dem Sensorüberzug ins Gerät reflektiert, indem es über einen optischen Wellenleiter zu einer Photodiode geführt wird. Die Intensität des reflektierten Lichts unterscheidet sich auf allen Wellenängen deutlich für tHb und SO_2 und wird zu deren Messung benutzt.

Das optische Signal der Detektoren wird vom Mikroprozessor in eine numerische Anzeige in konventionellen Maßeinheiten umgewandelt und auf der Vorderseite des Gerätes angezeigt. Andere klinische Parameter, die generell zur Einschätzung des Sauerstoff- und Säure-Basen-Status verwendet werden, werden auf der Grundlage dieser Messwerte berechnet.

Zubehör

OPTI R Kassette, Typ "E-Ca-50", BP7601

Anwendung:	Zur Messung von pH, PCO_2, PO_2 , Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb und SO_2 mit dem OPTI R. Eine Mehrfachkassette reicht für 50 Probenmessungen oder eine Benutzungsdauer von 7 Tagen.
Inhalt:	4 einzeln verpackte Kassetten pro Packung. Die Kunststoff-kassetten enthalten Puffersubstanzen und Optiksensoren.
Wirkstoffe:	wässrige HEPES-Bikarbonat Pufferlösung 0,2 mL mit Bioziden.
Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben.

Spritzenadapter, (250 Stück), BP7600

Anwendung:	Zur Anwendung mit OPTI R Kassetten bei Probenaufnahme mit Spritzen.
Inhalt:	250 Spritzenadapter pro Karton und Packungsbeilage.
Wirkstoffe:	nicht zutreffend
Lagerung:	nicht zutreffend
Haltbarkeit:	nicht zutreffend

Kalibrierkassette, BP7535

Anwendung:	Zur vierteljährlichen Kalibrierung des OPTI R
Inhalt:	Eine Mehrfach-Kalibrierkassette pro Packung.
Wirkstoffe:	Stabilisierte Optoden-Sensoren
Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben.

Kalibriergas, BP7001

Anwendung:	Zur Kalibrierung von pH, PCO_2 und PO_2 im OPTI R.
Inhalt:	Niederdruck-Einwegkartusche enthält ca. 2 Liter Gas (mit weniger als 145 psi bei 21 °C)
Wirkstoffe:	Sauerstoff 14,0 ± 0,02% Kohlendioxid 6.0 ± 0.02% Stickstoff Rest
Lagerung:	Siehe Verpackung

OPTI R Reagenzienpaket, BP7092

Anwendung:	Zur automatischen Qualitätskontrolle, zum Kalibrieren/Spülen der Kassette und Aufbewahren des Waste im OPTI R
Inhalt:	Pufferlösung
Wirkstoffe:	wässrige HEPES-Bikarbonat Pufferlösung 800 mL mit Bioziden.
Lagerung:	Siehe Verpackung

Warnhinweise

Die Verwendung von nicht für OPTI Medical Systems hergestellten Kalibrierlösungen, Kalibriergasen oder Optoden kann zur Aufhebung der Garantie führen.

Nach Gebrauch enthalten Kassette und Reagenzienpaket potentiell infektiöse Körperflüssigkeiten.

Bei Handhabung Hautkontakt und versehentliche Einnahme vermeiden.

Für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch!

Nur für den professionellen Gebrauch!

Probenentnahme und Handhabung

Sicherheitsvorkehrungen

Bei der Entnahme von Blutproben müssen die allgemein gültigen Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden. Bei der Handhabung von Blutproben besteht immer die Gefahr der Übertragung von HIV, Hepatitis-B oder C-Viren oder anderer durch Blut übertragbarer Pathogene. Geeignete Blutentnahmetechniken müssen angewandt werden, um das Risiko für das Bedienpersonal zu minimieren.

Schutzhandschuhe und geeignete Schutzkleidung müssen getragen werden.

Richtlinien und weitere Informationen zur Handhabung von Blutproben sind z.B. im CLSI Dokument M29-A3, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* March 2005*;* zu finden.

Probenanforderungen

Die Blutentnahme zur Analyse muss von qualifiziertem Personal durchgeführt und entsprechend protokolliert werden.

Siehe auch NCCLS Dokument H11-A4, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; September 2004, für ausführliche Informationen zur Probenentnahme, Lagerung und Handhabung.

Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße

Zur Gerinnungshemmung bei der Blutgas- und Elektrolytanalyse sollte ausschließlich Lithiumheparin verwendet werden. Für die Blutgasanalyse können Lithiumheparin, Natriumheparin oder andere Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer wie EDTA, Citrat, Oxalat und Fluorid haben einen signifikanten Einfluss auf den Blut-pH-Wert und die Elektrolytwerte und sollten daher nicht verwendet werden. Lithiumheparin sollte zur Messung von Lithium nicht verwendet werden.

Spritzen

Bei der Verwendung von Flüssigheparin zur Gerinnungshemmung sollten die Entnahmegefäße nicht größer als die erforderliche Blutmenge sein, um eine Verdünnung des Blutes durch die gerinnungshemmende Lösung zu minimieren. Obwohl die Anwendung von Kunststoffspritzen zur Entnahme von Blutproben für die Blutgasanalyse weit verbreitet ist, gibt es Hinweise in der Literatur bezüglich der Verwendung von Kunststoffspritzen bei PO_2-Werten über dem Normalwert. Bei Kühlung der Probe mit Eiswasser ist besonders auf die CO_2- und Sauerstofflöslichkeit in bestimmten Kunststoffen zu achten. Bei Blutproben, bei denen sehr hohe PO_2-Werte erwartet werden, sollte die Analyse so schnell wie möglich nach der Entnahme erfolgen, um eine Kühlung zu vermeiden. Vollblutproben sollten vor der Analyse gründlich gemischt werden, da die Sedimentation der Blutzellen die Messung des Gesamthämoglobins beeinflusst.

Kapillarröhrchen

Bei der Entnahme von Kapillarblutproben sollten Kapillarröhrchen mit einem Mindestfüllvolumen von 125 µl verwendet werden. Die Kapillarröhrchen von OPTI Medical Systems (MC0024) mit einem Mindestfüllvolumen von 200 µl sind dazu ideal geeignet. Die OPTI Medical Kapillarröhrchen für pH-, Blutgas- und Elektrolyte eignen sich nicht für die Lithiumanalyse.

Vor der Entnahme sollte die Punktionsstelle erwärmt oder anderweitig zur Anregung der arteriellen Blutzirkulation stimuliert werden. Die Punktion sollte tief genug sein, um einen ungehinderten und schnellen Blutfluss zu gewährleisten.

Kapillarröhrchen mit Tonverschlusskappen sollten nicht benutzt werden, da die scharfen Kanten den Einfüllmund der OPTI R Kassette beschädigen könnten. Es sollten nur Kapillarröhrchen mit feuerpolierten Spitzen verwendet werden, um eine Beschädigung der Kassette zu vermeiden. Bei Verwendung eines Stahlstifts, wie er bei bestimmten Kapillarröhrchen benutzt wird, muss dieser vor der Probeneingabe in das Gerät entfernt werden, um eine Beschädigung der Kassette zu vermeiden.

Kapillarproben können bei Raumtemperatur durch die rasche Kühlung bei der Entnahme bis zu 30 Minuten gelagert werden.

OPTI Medical ComfortSampler™

Zur Blutentnahme für den OPTI R kann der OPTI Medical ComfortSampler verwendet werden.

Nach der Entnahme sollte der ComfortSampler, wie auch andere Kapillarröhrchen, mit der Verschlusskappe verschlossen und innerhalb von 30 Minuten in horizontaler Lage zur Analyse im Gerät gebracht werden.

Handhabung und Lagerung der Proben

Ausführliche Informationen und Richtlinien zur Probenentnahme, Gerätekalibrierung und Qualitätskontrolle bei der pH- und Blutgasanalyse, mit Angabe möglicher Fehlerquellen, die ungenaue Ergebnisse hervorrufen können, sind im NCCLS Dokument H18-A3, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, November 2004, enthalten.

Vollblutproben sollten mit heparinisierten Spritzen, ComfortSampler oder Kapillaren entnommen und so bald wie möglich nach der Entnahme analysiert werden. Luftblasen sind sofort nach der Entnahme aus dem Probenentnahmegefäß zu entfernen. Es ist extreme Vorsicht geboten, um Nadelverletzungen zu vermeiden. Wird die Probe in einer Spritze oder einem Vakuumröhrchen entnommen, muss die Probe durch mehrmaliges Umdrehen oder Rollen der Spritze zwischen den Händen gründlich mit Gerinnungshemmer gemischt werden. Dann ist die Probe nach den geltenden Bestimmungen entsprechend zu etikettieren. Die Spritze mit der Probe muss auf Eis gelagert werden, da auf Grund des Zellstoffwechsels bei Raumtemperatur nach 5 Minuten eine Veränderung der Blutgas- und pH-Werte der Probe eintritt.

Änderungen des PO_2-Werts auf Grund von Sauerstoffverbrauch können durch mehrere Faktoren beeinflusst werden, u. a. die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Retikulozyten, die Lagerungstemperatur und den ursprünglichen PO_2-Wert. Bei Lagerungstemperaturen zwischen 1 und 5 °C bleiben die Ergebnisse der Blutprobe bis zu 2 Stunden gültig. Proben, bei denen eine hohe Anzahl weißer Blutkörperchen oder Retikulozyten oder hohe PO_2-Werte vermutet werden, sollten so bald wie möglich nach der Entnahme analysiert werden.

In Spritzen mit pathologischen Blutproben kann sehr schnell eine Aggregation und Sedimentation der Erythrozyten eintreten, die die *c*tHb-Messung beeinträchtigen kann. Zur Vermeidung derartiger Fehler sollte nach Entfernen eventueller Luftblasen die Probe durch Rollen der Spritze (mindestens 60 Sekunden) gründlich gemischt werden. Daran anschließend sollte sofort die Messung im Analysator erfolgen.

Die Aufnahme der Probenflüssigkeit in den OPTI R ist für Spritzen-, ComfortSampler- und Kapillarproben identisch. Aufnahmezeit, -Volumen und Geschwindigkeit bleiben unverändert. Es treten daher keine methodenabhängigen systematischen Fehler oder Ungenauigkeiten auf. Bei Spritzenproben muss jedoch ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden sein (0,25 ml in einer 1 ml Spritze), um zu vermeiden, dass der Spritzenkolben den Spritzenadapter berührt.

Fehler in der Blutanalyse können trotz korrekter Entnahme durch unzureichendes Mischen der Probe nach der Entnahme und vor der Messung, durch Kontaminierung durch Raumluft, wenn Luftblasen nach der Entnahme nicht rechtzeitig entfernt wurden, oder durch Stoffwechselveränderungen in der Probe auftreten.

Für Serumproben sollte das Blut in einem nichtpräparierten Probengefäß entnommen werden. Die Probe sollte 30 Minuten gelagert und nach Eintreten der Spontangerinnung zentrifugiert werden. Dabei wird das Serum vom Blutkuchen getrennt und in ein geeignetes Probengefäß überführt und versiegelt. Sollte eine Lagerung der Probe erforderlich sein, wird der Probenbehälter verschlossen und bei 4 bis 8 °C im Kühlschrank bis zu 48 Stunden aufbewahrt. Gekühlte Proben sollten vor der Analyse auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) erwärmt werden.

Die Zulässigkeit der verwendeten Probenbehälter sollte von den einzelnen Labors festgelegt werden.

Produkte variieren von Hersteller zu Hersteller und manchmal von Charge zu Charge.

Verfahren

Erforderliche Materialien

Beschreibung	**Artikelnr.**
Sensorkassette, Typ “E-Ca-50”	BP7601
Spritzenadapter (250 pro Karton)	BP7600
OPTI R Reagenzienpaket	BP7092
Kalibriergasflasche	BP7001
Druckerpapier	HP0070
Kalibrierkassette	HP7535

Die Probe wird automatisch im OPTI R gemessen, und die Ergebnisse werden angzeigt und gedruckt. Informationen zum Betrieb des Analysators finden Sie an anderer Stelle in der Gebrauchsanweisung.

Testbedingungen

Mindestprobenvolumen:	125 µl
Probenart:	heparinisiertes Vollblut, Serum oder Plasma
Probenentnahme:	Spritze, Kapillare und ComfortSampler
Umgebungstemperatur:	10 - 32 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit:	5% bis 95% (nicht kondensierend)
Messart:	optische Fluoreszenz (pH, PO_2, PCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}) und Reflexion (tHb, SO_2)

Messbereiche

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einheiten
pH	6,6 bis 7,8	0,01/0,001	pH-Einheiten
PCO_2	10 bis 200	1/0,1	mmHg
PO_2	10 bis 700	1/0,1	mmHg
Na^+	100 bis 180	1/0,1	mmol/L
K^+	0,8 bis 9,99	0,1/0,01	mmol/L
Ca^{++}	0,2 bis 3,0	0,01	mmol/L
tHb	5 bis 25	0,1	g/dL
SO_2	60 bis 100	1/0,1	%

Eingabewerte

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
Patienten- ID	15-stellig (alphanumerisch)	0		
Benutzer-ID	11-stellig (alphanumerisch)			
Auftragsnummer	12-stellig (alphanumerisch)			
Patiententemperatur, T	14 - 44 58 - 111	37.0	0.1 0.1	°C °F
Patientengeschlecht	männlich, weiblich oder ?	?		
Hämoglobinart	erwachsen oder fetal	erwachsen		

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
Geburtsdatum	TT-MMM-JJJJ			
Punktionsstelle	LR/RR/LB/RB/LF/RF/ Schnur/Skalp, wobei: LR = Links Radial RR = Rechts Radial LB = Links Brachial RB = Rechts Brachial LF = Links Femoral RF = Rechts Femoral Schnur = Nabelschnur Skalp = Skalp	LR		
Bypass	Pumpe-Aus / Pumpe-Ein	Pumpe-Aus		
Probenart	Art, Ven, MixVen, Cap, Cord, CPB, wobei: Art = arteriell Ven = venös MixVen = gemischt venös Cap = kapillar Cord = Schnur CPB = cardiopulmonaler Bypass	Art		
Gesamthämoglobin, tHb	1 - 26 10 - 260 0,6 - 16,1	15.0	0,1 1 0,01	g/dL mg/dL mmol/L
Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration, MCHC%	29,0 - 37,0	33,3	0,1	%
O2 Mode	Luft, Maske, T-P, NC, Vent, Beut., Haube od. And., wobei: Luft = Raumluft Maske = Maske T-P = T- Stück NC = Nasenkanüle Vent = Beatmungsgerät Beutel = Beutel (manuelle Wiederbelebung) Haube = Haube And. = Andere	Luft		

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
FIO_2	0,21 - 1,0	0,21	0,01	
Respirationsquotient, RQ	0,70 - 2,00	0,84	0,10	
P_{50}	15 - 40	26,7	0,1	mmHg
Vent Mode	No, SIMV, PSV, PCV, CMV/AC, CPAP, PCIVR, BIPAP oder PRVC, wobei: No = kein SIMV = synchronisierte intermittierende mandatorische Ventilation PSV = druckunterstützte Beatmung PCV = druckkontrollierte Beatmung CMV/AC = kontrollierte mechanische Beatmung / assistierte Spontanbeatmung CPAP = kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck PCIVR = PCIVR-Beatmung BIPAP = BIPAP-Beatmung PRVC = Druckregulierte Volumenkontrolle	Kein		
Atemzugvolumen (VT)	0 - 4000	0	1	mL
Atemminutenvolumen (VE)	0 - 120	0	1	L
Spitzendruck (PIP)	0 - 140	0	1	
Plateaudruck (Pplat)	0 to 100	0	0,1	
Druckunterstützung (PS)	0 to 99.9	0	0,1	
Positive endexspiratorische Druckbeatmung (PEEP)	0 - 50	0	1	
Kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck (CPAP)	0 - 50	0	1	
Frequenz (f)	0 - 155	0	1	bpm
Flussrate (Liter) (FR)	0 - 300	0	1	LPM

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
Inspirations-/ Exspirations-verhältnis (I/E Ratio)	0,2 - 9,9	0	0,1	
Bilevel Druck	0,2 - 9,9	0 / 0	0,1	
Benutzerfeld 1	9-stellig (alphanumerisch)	Leer		
Bentuzerfeld 2	9-stellig (alphanumerisch)	Leer		
Benutzerfeld 3	9-stellig (alphanumerisch)	Leer		

Berechnete Werte

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung	Einheiten
aktuelles Bikarbonat, HCO_3^-	1 bis 200	0,1	mmol/L
Basenüberschuss, BE	-40 bis +40	0,1	mmol/L
Basenüberschuss ecf, BE_{ecf}	-40 bis +40	0,1	mmol/L
Aktueller Basenüberschuss, BE_{act}	-40 bis +40	0,1	mmol/L
Pufferbasen, BB	0 bis 100	0,1	mmol/L
Gesamt-CO_2, tCO_2	1 bis 200	0,1	mmol/L
Standardbikarbonat, $st.HCO_3^-$	1 bis 200	0,1	mmol/L
Standard-pH, st.pH	6,5 bis 8,0	0,001	pH units
Sauerstoffsättigung, SO_2 (c)	0 bis 100	0,1	%
Sauerstoffgehalt, O_2ct	0 bis 56	0,1	mL/dL
Hämatokrit, Hct(c)	15 bis 75	1	%
Wasserstoffionenkonzentration, cH^+	1000 bis 10	0,1	nmol/L
Alveolar-arterielle Sauerstoffpartialdruck-differenz, $AaDO_2$	0 bis 800	0,1	mmHg
P_{50}	15 bis 35	0,1	mmHg
nCa^{++}	0,1 bis 3,0	0,1	mmol/L

Kalibrierung

Alle OPTI R Kassettenchargen werden während des Herstellungsprozesses kalibriert. Dieser Vorgang wird mit Standardlösungen höchster Präzision durchgeführt, die den gesamten Messbereich für pH und Ionen abdecken. Für die Bestimmung der Kalibrierparameter für O_2, CO_2, tHb und SO_2 werden Kalibrierstandardlösungen verwendet, die auf die klinisch kritischen Bereiche abgestimmt sind. Die Kassettenpackungen werden dann mit einem Barcode-Etikett versehen, das sowohl diese Kalibrierinformationen, als auch die Chargennummer und das Verfallsdatum enthält.

Vor der Durchführung der ersten Probenanalyse wird der Barcode der Kassette in den Analysator eingelesen, indem die Kassettenpackung durch einen leicht zugänglichen Barcodeleser gezogen wird. Die Kassette wird dann installiert und eine Kalibrierprüfung mit Hilfe der Präzisionspufferlösung in der Kassette, der Pufferlösung des Reagenzienpakets und einer Präzisionsgasmischung ähnlich wie bei herkömmlichen kombinierten Blutgas-/Elektrolytanalysatoren durchgeführt. Zusätzlich wird eine optische Nullpunktkalibrierung aller optischen Kanäle durchgeführt.

Während des Kalibrier- und Messvorgangs werden automatisch diagnostische Tests durchgeführt, um ein einwandfreies Funktionieren des Gerätes und eine einwandfreie Messung der Kassette sicherzustellen. Diese Tests überprüfen die Kassette automatisch auf eventuelle Beschädigung der Verpackung, führen eine Temperatur- und Strömungskontrolle während der Kalibrierung durch, prüfen das Ausgleichverhalten der Sensoren während der Kalibrierung und Messung und beinhalten eine automatische Luftblasenerkennung. Sie stellen unzureichende Probenvolumen während der Probenaufnahme fest, erkennen automatisch eine ungenügende Gasversorgung, eine verschmutzte Optik, verschmutzte Strömungselemente oder Pumpenteileverschleiss. Nach Beendigung der Kalibrierung ist die Kassette messbereit.

Qualitätskontrolle

Der OPTI R verwendet drei verschiedene, im Reagenzienpaket enthaltene, Lösungen zur Durchführung einer automatischen Qualitätskontrolle. Unabhängig von den Kalibrierlösungen werden diese Lösungen in jeweils drei verschiedenen Parameterkonzentrationen gemessen. Mit der AutoQC-Funktion können bis zu fünf mal pro Tag automatisch QC-Messungen mit bis zu drei Leveln durchgeführt werden. Weitere Informationen zur Einstellung der AutoQC-Funktion finden Sie im Kapitel 3, Programmieren des Gerätes.

Bei der ersten Anwendung einer neuen Kassette wird das Gerät durch Analyse der drei AutoQC-Lösungen überprüft. Danach wird empfohlen, mindestens ein Kontrollmittellevel pro Schicht oder zwei Kontrollmittellevel alle 24 Stunden zu messen.

Alle in dieser Übersicht beschriebenen Leistungsspezifikationen wurden auf der Basis der obengenannten Mindestempfehlungen zur Qualitätskontrolle erstellt.

Zusätzlich zur automatischen Qualitätskontrolle kann auch eine geräte-externe Qualitätskontrolle mit wässrigen Kontrollmitteln (OPTI CHECK) durchgeführt werden. OPTI CHECK ist ein speziell formuliertes wässriges Kontrollmittel, das alle im OPTI R gemessenen Analyten enthält. Es enthält eine stabile Suspension von Polystyrol-Kügelchen, die ähnlich der Erythrozyten, Rot- und Infrarotlicht reflektieren und teilweise absorbieren, womit eine realistische Messung von tHb und SO_2 ermöglicht wird. Die drei Kontroll-Level enthalten unterschiedliche Kugel-Konzentrationen zur Simulation niedriger, mittlerer und hoher Hämoglobingehalte.

Referenzbereiche[4]

Referenzbereiche beschreiben typische Ergebnisse in einer bestimmten Gruppe gesunder Menschen. Sie sollten jedoch aufgrund von Unterschieden zwischen Methoden, Labors, Standorten und anderen Faktoren.nicht als absolute Indikatoren für Gesundheit oder Krankheit angesehen werden. Die hier aufgeführten Referenzbereiche werden nur zur allgemeinen Information angegeben. Richtlinien zur Bestimmung von Referenzbereichen sind in der NCCLS Richtlinie C28-A2 (How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition.) angegeben. Referenzbereiche sollten jeweils von den einzlenen Labors erstellt werden.

pH

Probenart	Bereich
Vollbut, arteriell	
Frühgeborene nach 48 Std.	7.35-7.50
Neugeborene bei Geburt	7.11-7.36
Neugeborene nach 1 Tag	7.29-7.45
Kinder, Erwachsene	7.35-7.45

PCO_2

Probenart	Bereich, mmHg
Vollblut, arteriell	
Neugeborene	27-40
Säuglinge	27-41
Männer	35-48
Frauen	32-45

Der arterielle Sauerstoffdruck, PO_2, hängt vom Sauerstoffdruck der Inspirationsluft sowie weiteren physiologischen Faktoren ab, und die Verabreichung von Sauerstoff ist bei der Behandlung von Patienten, bei denen eine Blutgasanalyse erforderlich ist, nicht ungewöhnlich. Ein arterieller PO_2-Wert unterhalb des zulässigen Bereichs bei Raumluft (ca. 21 % Sauerstoff auf Meereshöhe) wird als Hypoxämie bezeichnet. Bei ansteigender Höhe über dem Meeresspiegel vermindert sich der Sauerstoffdruck der Inspirationsluft, was niedrigere arterielle PO_2-Werte zur Folge hat.

PO_2

Probenart	Bereich, mmHg
Vollblut, arteriell	
Geburt	8-24
1 Tag	54-95
2 Tage - 60 Jahre	83-108
>60 Jahre	>80
>70 Jahre	>70
>80 Jahre	>60
>90 Jahre	>50

Natrium

Probenart	Berich, mmol/L
Vollblut, Serum und Plasma	
Frühgeborene nach 48 Std.	128-148
Neugeborene	133-146
Säuglinge	139-146
Kinder	138-145
Erwachsene	136-145
>90 Jahre	132-146

Kalium

Probenart	Bereich, mmol/L
Serum	
Frühgeborene nach 48 Std.	3.0-6.0
Neugeborene	3.7-5.9
Säuglinge	4.1-5.3
Kinder	3.4-4.7
Erwachsene	3.5-5.1
Plasma	
Männer	3.5-4.5
Frauen	3.4-4.4

Ionisiertes Calcium

Probenart	Bereich, mmol/L
Serum und Plasma	
Erwachsene	1.15-1.33

Sauerstoffsättigung

Probenart	Bereich, %
Vollblut, arteriell	
Neugeborene	40-90
danach	94-98

Gesamthämoglobin[12]

Probenart	Bereich, g/dL
Vollblut	
Männer	13.9-16.3
Freauen	12.0-15.0

[12] Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.

Spezifische Leistungsmerkmale

Alle in diesem Abschnitt genannten Leistungsdaten wurden unter Anwendung von OPTI R Systemen erstellt, wobei tägliche OPTI CHECK Messungen durchgeführt wurden.

Einschränkungen

Die Leistungmerkmale werden durch die folgenden Umstände beeinflusst.

Die Analyseflüssigkeit der Wahl für alle Parameter ist menschliches Vollblut. Das Blut muss tonometriert werden, um Werte zu erhalten, mit denen die Richtigkeit der PO_2- und PCO_2-Werte bewertet werden kann, da die Patientenproben als unbekannt anzusehen sind. Bei der Tonometrie von Blut können mögliche Fehlerquellen unabhängig von dem zu prüfenden Blutgassystem auftreten. Die Genauigkeit der verwendeten Gaswerte, Temperaturkontrolle und Thermostatisierung des Tonometers, Befeuchtung der Tonometriegase, Dauer der Tonometrie und Überführung der Probe vom Tonometer in das Gerät zur Analyse sind Beispiele möglicher präanalytische Fehlerquellen.

Der Blut-pH-Wert kann mit Tonometrie nicht vorhergesagt werden. Alle in diesen Untersuchungen analysierten tonometrierten Proben wurden im Duplikat auf einem AVL 995 als Vergleichsgerät gemessen. Die Präzision der PCO_2- und PO_2-Messungen, sowie der pH-Messung wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen bewertet, in zwei OPTI R Systemen mit zwei Replikaten pro Messung, unter Anwendung von handelsüblichem Rinderhämoglobin, dass mit tonometriertem Vollblut vergleichbar ist.[15]

Das OPTI R System ist zur Messung von Vollblut, Serum oder Plasma konzipiert und sollte mit wässrigen Kontrollmitteln überprüft werden. Wässrige Kontrollmittel sind einfach im OPTI R System zu handhaben, sind jedoch für ihre geringe Sauerstoff-Transportfähigkeit und Temperaturanfälligkeit bekannt. Messungen derartiger Materialien haben eine größere Sensitivität gegenüber präanalytischen und gerätespezifischen Fehlern als vergleichbare Vollblutmessungen. Das OPTI R System bildet hierbei keine Ausnahme und weist ein geringfügig niedrigere PO_2-Präzision bei wässrigen Kontrollmitteln als bei Vollblut auf, was auf den hohen Anteil an Kunststoffmaterial, der das Messsystem umschließt, zurückzuführen ist.

Die tHb-Messung mit dem OPTI R zeigt ein gewisse Sensitivität gegenüber der pathologisch raschen Sedimentation der Erythrozyten, die oft durch die übermäßige Geldrollen- oder Rouleau-Bildung hervorgerufen wird[16]. Dies zeigt sich in der raschen Sedimentation und Klärung, bei der sich Erythrozyt-Aggregate im unteren Teil der Spritze wenige Minuten nach dem Mischen absetzen. Der OPTI R bricht den Großteil der Geldrollen und anderen Aggregate durch ein rasches Einsaugen der Vollblutbrobe mit hoher Scherrate auf. In einigen seltenen pathologischen Fällen bleiben die Rollenaggregate jedoch bestehen oder bilden sich während des Einsaugens neu und versursachen eine positive tHb-Abweichung von bis zu 3 g/dL, normalerweise in einem Bereich von 7 – 12 g/dL.

Messbereich:

pH	6,6 bis 7,8	pH-Einheiten
PCO_2	10 bis 200	mmHg
PO_2	10 bis 700	mmHg
Na^+	100 bis 180	mmol/L
K^+	0,8 bis 9,99	mmol/L
Ca^{++}	0,2 bis 3,0	mmol/L
tHb	5 bis 25	g/dL
SO_2	60 bis 100	%

Messungen außerhalb des Messbereiches werden auf der Anzeige als „NIED" bei Werten unterhalb des Bereiches und „HOCH" bei Werten über dem Messbereich angezeigt. Das Druckprotokoll zeigt jedoch Werte außerhalb des Bereiches mit Verweis auf den Grenzwert des Bereichs, z.B. ein PCO_2-Wert von 220 mmHg wird auf dem Protokoll folgendermaßen ausgedruckt:

$PCO_2 > 200$ mmHg (Messbereich)

Einschränkungen

Die Leistungmerkmale werden durch die folgenden Umstände beeinflusst.

Die Analyseflüssigkeit der Wahl für alle Parameter ist menschliches Vollblut. Das Blut muss tonometriert werden, um Werte zu erhalten, mit denen die Richtigkeit der PO_2- und PCO_2-Werte bewertet werden kann, da die Patientenproben als unbekannt anzusehen sind. Bei der Tonometrie von Blut können mögliche Fehlerquellen unabhängig von dem zu prüfenden Blutgassystem auftreten. Die Genauigkeit der verwendeten Gaswerte, Temperaturkontrolle und Thermostatisierung des Tonometers, Befeuchtung der Tonometriegase, Dauer der Tonometrie und Überführung der Probe vom Tonometer in das Gerät zur Analyse sind Beispiele für mögliche präanalytische Fehler.

Der Blut-pH-Wert kann bei der Tonometrie nicht vorhergesagt werden. Alle in diesen Untersuchungen analysierten tonometrierten Proben wurden im Duplikat auf einem AVL 995 als Vergleichsgerät gemessen. Die Präzision der PCO_2- und PO_2-Messungen, sowie der pH-Messung wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen bewertet, in zwei OPTI R Systemen mit zwei Replikaten pro Messung, unter Anwendung von handelsüblichem Rinderhämoglobin, dass mit tonometriertem Vollblut vergleichbar ist.[13]

Das OPTI R System ist zur Messung von Vollblut, Serum oder Plasma konzipiert und sollte täglich mit Standardreferenzkassetten und zu Beginn einer neuen Kassettencharge mit wässrigen Kontrollmitteln überprüft werden. Wässrige Kontrollmittel sind einfach im OPTI R System zu handhaben, sind jedoch für ihre geringe Sauerstoff-Transportfähigkeit und Temperaturanfälligkeit bekannt. Messungen derartiger Materialien haben eine größere Sensitivität gegenüber präanalytischen und gerätespezifischen Fehlern als vergleichbare Vollblutmessungen. Das OPTI R System bildet hierbei keine Ausnahme und weist ein geringfügig niedrigere PO_2-Präzision bei wässrigen Kontrollmitteln als bei Vollblut auf, was auf den hohen Anteil an Kunststoffmaterial, der das Messsystem umschließt, zurückzuführen ist.

[13] Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993).

Die tHb-Messung mit dem OPTI R zeigt ein gewisse Sensitivität gegenüber der pathologisch raschen Sedimentation der Erythrozyten, die oft durch die übermäßige Geldrollen- oder Rouleau-Bildung hervorgerufen wird[14]. Dies zeigt sich in der raschen Sedimentation und Klärung, bei der sich Erythrozyt-Aggregate im unteren Teil der Spritze wenige Minuten nach dem Mischen absetzen.
Der OPTI R bricht den Großteil der Geldrollen und anderen Aggregate durch ein rasches Einsaugen der Vollblutbrobe mit hoher Scherrate auf. In einigen seltenen pathologischen Fällen bleiben die Rollenaggregate jedoch bestehen oder bilden sich während des Einsaugens neu und versursachen eine positive tHb-Abweichung von bis zu 3g/dL, normalerweise in einem Bereich von 7 – 12 g/dL.

Interferenzen

Messungen mit pH-Optoden haben eine bekannte Sensitivität gegenüber der Ionenstärke des Blutes[15], die hauptsächlich durch eine Abweichung im Serum-Natriumgehalt bestimmt ist. Der OPTI R benutzt einen internen Na^+-Sensor zum Ausgleich dieser Sensitivität. Das bedeutet, dass bei vom OPTI R gemessenen pH-Werten keine messbaren Störungen durch hypo- oder hypernatriämische Proben, oder Abweichungen der Ionenstärke innerhalb des physiologischen Bereichs von 100 bis190 mmol/L auftreten.

Der K^+-Sensor des OPTI R zeigt keine messbare Interferenz durch Natriumabweichungen im Bereich von 100-180 mmol/l. Der Na^+-Sensor des OPTI R zeigt keine messbare Interferenz durch Kaliumabweichungen im Bereich von 0,8-10 mmol/L.

Beim K^+-Sensor des OPTI R tritt bei normalen physiologischen Werten (unter 100 µmol/l) keine Interferenz durch Ammoniak oder Ammoniumionen auf. Bei Hyperammonämie (Plasmagehalt von 300 µmol/l) zeigt der K^+-Sensor eine Abweichung von + 0,4 mmol/l, bei extremer Hyperammonämie (Plasmagehalt von 3000 µmol/l) tritt eine Abweichung von +4,4 mmol/l auf.

Beim Na^+-Sensor des OPTI R kann eine geringfügige Interferenz durch Li^+ auftreten.
Li^+-Werte von 1,0, 2,5 und 6,4 mmol/l verursachen eine positive Na^+-Abweichung von respektive 0,9, 1,2 und 1,3 mmol/l. Eine mit typischen Mengen Lithiumheparin präparierte Spritze enthält 1-4 mmol/l Lithium, was eine Na^+-Abweichung von weniger als 1% versursacht.

Um Störeinwirkungen durch Lithium zu minimieren, sollten Spritzen mit dem niedrigst möglichen Heparingehalt verwendet werden. Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers zur ordnungsgemäßen Handhabung der Spritze. Eine nur teilweise gefüllte Spritze kann eine übermäßige Lithiumkonzentration zur Folge haben.

Als Gerinnungshemmer sollten nur Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer, wie z.B. Citrat, EDTA, Oxalat und Fluorid, können ernsthafte Störeinwirkungen auf die pH- und Elektrolytsensoren haben.

Die Na^+- und K^+-Ergebnisse des OPTI R beinhalten eine pH-Korrektur für alle pH-Werte.
Diese Korrektur kann eine zusätzliche Ursache für eine Streuung bei Extremwerten sein.

Beim Ca^{++}-Sensor des OPTI R tritt eine Interferenz durch Bisulfat und Phenylessigsäure auf.

[14] J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777

[15] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

Ausgewählte endogene und exogene Substanzen wurden auf Interferenz in Übereinstimmung mit der CLSI-Richtlinie EP7-A2[16]geprüft. Diese Substanzen wurden aufgrund ihrer optischen Absorptions- oder Fluoreszenzeigenschaften und deren mögliche Auswirkungen auf das vom OPTI R gemessene Signal oder die optischen Eigenschaften des Sensors ausgewählt. Um eine Interferenz bei den optischen Sensoren hervorzurufen, müssen diese Substanzen sehr mobil (niedriges Molekulargewicht) und stark gefärbt sein, um die Optodenmembran schnell zu durchdringen (innerhalb von 90 Sek.), und dann das Licht der richtigen Farbe zu absorbieren oder emitieren. Um eine Interferenz bei tHb- und SO_2-Messungen (Reflexion) hervorzurufen, müssen die Substanzen im Vergleich zu normalem Vollblut Rot- und Infrarotlicht stark absorbieren oder streuen.

Die folgenden Substanzen wurden im Vollblut mit von CLSI empfohlenen oder höheren Testkonzentrationen analysiert und zeigten keine Interferenz bei den gemessenen Parametern, einschließlich Blutgasen, Elektrolyten und tHb/SO_2:

Gallensäure (30 µmol/dL)

Bilirubin (40 mg/dL)

Betakarotin (3.0 mg/dL)

Hämolyse (10%) Während der Hämolyse wird K^+ aus den Blutzellen freigegeben, wodurch sich der gemessene K^+-Wert erhöht. Auf die gleiche Weise bindet das von den Zellen freigegebene Protein ionisiertes Ca^{++} und verringert damit die Calcium-Konzentration. Der gemessene Wert ist zwar genau, stellt aber die durch die Hämolyse verursachten tatsächlichen Veränderungen dar.

Lipämie (entsprechend 3000 mg/dL Triglyzeriden)

Erhöhte weiße Blutkörperchen (30000 WBC/µL)

Die folgenden Substanzen wurden im Plasma mit von CLSI empfohlenen oder höheren Testkonzentrationen analysiert und verursachten keine Interferenz bei Blutgas- und Elektrolytparametern:

Coumadin (Warfarin) (12 mg/dL)
Dicumarol (Dicoumarin) (11 mg/dL)
Prokain (Novakain) (13 mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol) (20 mg/dL)

Fetales Hämoglobin aus Nabelschnurblutextrakten wurde getestet und zeigte keine Sensitivität bei tHb- und SO_2-Messungen.

16 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.

Bei Vollblut wurde eine Sensitivität gegenüber Farbstoffen, wie sie bei den meisten CO-Oximetern auftritt, durch die folgenden Störsubstanzen festgestellt:

Substanz	Menge	ctHb-(g/dL) Abweichung	SO_2-(%) Abweichung
EXOGEN			
Indozyanin-Grün	0,5 mg/dL	+5,0	+3,5%
Evans-Blau	5,0 mg/dL	< 1	-17%
Methylen-Blau	25 mg/dL	+3,4	-niedrig
ENDOGEN			
Carboxyhämoglobin	10%	-2,2	< 2%
Carboxyhämoglobin	20%	-3,3	< 2%
Methämoglobin	20%	+4,5	-7%

In tonometriertem Plasma besteht eine Sensitivität gegenüber Farbstoffen mit kurzer Halbwertszeit im Körper vor der Metabolisierung durch die Leber. Hierbei wurden die folgenden exogenen Störsubstanzen wie folgt quantifiziert: (Hinweis: alle Substanzen zeigten eine geringfügige Sensitivität gegenüber PCO_2 und PO_2):

Substanz	Menge	pH-Abweichung	Na^+ (mmol/L) Abweichung	K^+ (mmol/L) Abweichung	Ca^{++} (mmol/L) Abweichung
Natrium-Fluoreszein	25 mg/dL	instabil	instabil	-0,8	instabil
Indozyanin-Grün	0,5 mg/dL	+0,02	-15	-0,4	+0,01
Methylen-Blau	25 mg/dL	instabil	instabil	instabil	instabil

Schnell sedimentierende Blutproben sollten gründlich gemischt und sofort in die OPTI R Kassette eingegeben werden (vgl. obigen Abschnitt „Probenhandhabung und Lagerung"), um genaue tHb-Messungen sicherzustellen. Nach Eintreten der Sedimentation können falsche hohe oder niedrige tHb-Werte auftreten.

Im OPTI R System sollten nur klare, farblose Qualitätskontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK Kontrollmittel verwendet werden. Gefärbte Materialien, einschließlich Ringversuch-Testmaterialien, können eine störende Einwirkung auf die pH- oder Ionenmessung haben, oder nicht richtig eingesaugt werden.

Das OPTI R System wurde auf Störeinwirkungen durch die Probentemperatur (eisgekühlte Proben) untersucht. Es wurde keine messbare Sensitivität gegenüber der Probentemperatur beobachtet.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI R Geräten bestimmt. pH wird in pH-Einheiten angegeben, PO_2 und PCO_2 in mmHg, *c*tHb in g/dL und alle anderen Werte in mmol/L.

Parameter	MW	Swr (CV%)		Sdd (CV%)		ST (CV%)	
Material: OPTI CHECK wässriges Kontrollmittel Level 1							
pH	7.188	0.002	(—)	0.005	(—)	0.006	(—)
PCO_2	69.4	1.17	(1.7)	0.39	(0.6)	1.69	(2.4)
PO_2	71.4	4.84	(6.8)	1.07	(1.5)	2.27	(3.2)
Natrium	127.1	0.42	(0.3)	1.09	(0.9)	1.31	(1.0)
Kalium	2.93	0.029	(1.0)	0.019	(0.6)	0.043	(1.5)
ionisiertes Calcium	1.526	0.034	(2.2)	0.022	(1.4)	0.039	(2.6)
ctHb	20.0	0.34	(1.7)	0.06	(0.3)	0.43	(2.1)
SO_2%	78.9	0.47	(0.6)	0.10	(0.1)	0.47	(0.6)
Material: OPTI CHECK wässriges Kontrollmittel Level 2							
pH	7.414	0.003	(—)	0.009	(—)	0.010	(—)
PCO_2	43.2	0.91	(1.2)	0.48	(1.1)	1.51	(3.5)
PO_2	99.3	2.27	(2.3)	1.44	(1.5)	3.42	(3.4)
Natrium	146.3	0.46	(0.3)	1.31	(0.9)	1.44	(1.0)
Kalium	4.89	0.012	(0.2)	0.029	(0.6)	0.034	(0.7)
ionisiertes Calcium	1.196	0.015	(1.3)	0.009	(0.8)	0.017	(1.4)
ctHb	14.1	0.20	(1.4)	0.18	(1.3)	0.44	(3.1)
SO_2%	84.4	0.62	(0.7)	0.50	(0.6)	1.02	(1.2)
Material: OPTI CHECK wässriges Kontrollmittel Level 3							
pH	7.579	0.010	(—)	0.014	(—)	0.018	(—)
PCO_2	23.5	0.50	(2.1)	0.94	(4.0)	1.45	(6.2)
PO_2	139.3	2.88	(2.1)	1.53	(1.1)	5.46	(3.9)
Natrium	160.2	0.28	(0.2)	1.39	(0.9)	1.51	(0.9)
Kalium	5.94	0.018	(0.3)	0.038	(0.6)	0.045	(0.8)
ionisiertes Calcium	0.808	0.021	(2.6)	0.006	(0.7)	0.025	(3.1)
ctHb	9.3	0.15	(1.6)	0.13	(1.4)	0.29	(3.1)
SO_2%	91.2	0.73	(0.8)	0.81	(0.9)	1.22	(1.3)

Parameter	MW	S_{wr} (CV%)		S_{dd} (CV%)		S_T (CV%)	
Material: Serum							
pH	7.227	0.008	(—)	0.010	(—)	0.013	(—)
PCO_2	40.4	0.93	(2.3)	0.22	(0.5)	1.15	(2.8)
PO_2	100.9	2.00	(2.0)	1.05	(1.0)	2.99	(3.0)
Natrium	141.0	0.53	(0.4)	1.15	(0.8)	1.43	(1.0)
Kalium	7.39	0.047	(0.6)	0.076	(1.0)	0.150	(2.0)
ionisiertes Calcium	0.43	0.022	(5.1)	0.008	(1.9)	0.029	(6.7)
Material: Rinderhämoglobin-Lösung							
pH	7.428	0.008	(—)	0.008	(—)	0.011	(—)
PCO_2	43.7	0.88	(2.0)	0.71	(1.6)	0.87	(2.0)
PO_2	95.6	2.16	(2.2)	0.95	(1.0)	2.24	(2.3)
Natrium	141.7	0.51	(0.4)	1.78	(1.3)	2.16	(1.5)
Kalium	5.34	0.025	(0.5)	0.063	(1.2)	0.072	(1.3)
ionisiertes Calcium	1.11	0.010	(0.9)	0.020	(1.8)	0.022	(2.0)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen.
Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Präzision und Wiederfindung in Vollblutmessungen

Vollblut wurde bei 37 °C auf verschiedene Level gravimetrisch erstellter Gase mit CO_2- und O_2-Konzentrationen mit einer vom Hersteller zertifizierten Präzision von 0,03% tonometriert. Für jeden tonometrierten Level wurden je 3 Replikate auf je 3 OPTI R Systemen gemessen. Alle Werte sind in mmHg angegeben.

	Erwartet	n	Beobachtet	Swr	Fehler	%Wiederfindung
***P*CO2**						
	17.1	6	18.8	1.47	1.7	110 %
	27.4	6	27.2	0.60	-0.2	99 %
	40.7	6	42.8	1.40	2.1	105 %
	74.5	6	74.5	2.86	-0.1	100 %
	82.1	4	80.5	1.10	-1.6	9 %

	Erwartet	n	Beobachtet	Swr	Fehler	%Wiederfindung
***P*O2**						
	34.2	5	35.6	0.32	1.4	104 %
	47.9	6	48.2	0.99	0.4	101 %
	81.4	6	83.5	2.47	2.1	103 %
	142.9	6	139.4	1.83	-3.5	98 %
	413.7	4	410.8	7.71	-2.9	99 %

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI R Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Zur Bestimmung der Linearität des pH-Werts in Vollblut wurden auf verschiedene CO_2-Werte tonometrierte Blutproben in einem AVL 995 pH/Blutgasanalysator (mit nach NIST rückführbaren pH-Puffern standardisiert) und in drei OPTI R Systemen gemessen.

Die Linearität der PCO_2 -und PO_2 -Werte wurden in Vollblut erstellt, das auf gravimetrisch erstellte Gase mit vom Hersteller auf 0,03% zertifizierten CO_2- und O_2-Konzentrationen tonometriert und in drei OPTI R Systemen gemessen wurde.

Die Linearität der Natrium-, Kalium- und Calciumwerte wurde durch Messung gravimetrisch erstellter, auf N.I.S.T rückführbarer, wässriger Standardlösungen (Natrium $_{ST}$, Kalium $_{ST}$, ionisiertes Calcium $_{ST}$) und durch Messung von N.I.S.T. Standardreferenzmaterial 956a Elektrolyte in Humanserum (Natrium $_{NIST}$, Kalium $_{NIST}$ und ionisiertem Calcium $_{NIST}$) erstellt.

Die Linearität des Gesamthämoglobingehalts wurde durch photometrische Bestimmung von Zyanmethämoglobin erstellt[17]

Für die Messung der Sauerstoffsättigung gibt es keine Standardmethode.

Parameter	Steigung[18]	Achsenabschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n
pH	0.9724	0.219	0.99714	0.013	7.17 – 7.55	29
*P*CO2	0.9636	2.143	0.99860	1.47	17 - 82	27
*P*O2	0.9914	0.928	0.99989	2.26	34 – 414	27
$Natrium_{ST}$	1.0554	-5.760	0.99979	0.75	93 – 179	30
$Kalium_{ST}$	0.9725	0.108	0.99996	0.03	0.6 – 8.5	30
ionisiertes $Calcium_{ST}$	1.0213	-0.039	0.99940	0.027	0.47 – 2.6	30
$Natrium_{NIST}$	0.9898	2.611	0.99875	1.015	123 – 164	14
$Kalium_{NIST}$	1.0416	-0.023	0.99990	0.030	2.0 – 6.0	14
ionis. $Calcium_{NIST}$	1.0373	-0.057	0.98509	0.058	1.07 - 1.71	14
Gesamt-Hämoglobin	0.9850	0.334	0.98901	1.107	5.5 -23.5	40
SO2	0.9573	3.43	0.99898	0.879	40 - 100	40

[17] NCCLS. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.

[18] Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI R im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI R analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode: Chiron 865 (Vollblut)

Parameter	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n
pH	0.9806	0.139	0.9723	0.016	7.13 – 7.59	95
*P*CO2	0.9510	-0.828	0.9684	1.80	11 – 65	94
*P*O2	0.9362	10.32	0.9947	13.21	19 - 575	92
Natrium	0.9121	13.16	0.8923	1.99	123 – 146	95
Kalium	0.9614	-0.025	0.9922	0.074	2.9 – 5.7	97
ionisiertes Calcium	0.8371	0.246	0.9641	0.040	0.3 - 1.4	92
ctHb	0.9886	-0.067	0.9737	0.56	3.7 – 16.1	93
*S*O2%	0.8350	16.19	0.9772	1.11	59 – 100	90

Vergleichsmethode: Roche OMNI (Vollblut)

Parameter	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n
pH	1.0416	-0.304	0.9961	0.011	6.8 – 7.53	314
*P*CO2	1.0615	-3.44	0.9923	2.22	19 – 140	314
*P*O2	1.0640	-6.58	0.9910	5.48	21 - 279	314
Natrium	1.0087	-2.24	0.8996	2.30	126 – 158	314
Kalium	0.9764	-0.04	0.9839	0.12	2.8 – 9.4	314
Ionisiertes Calcium	0.8151	0.20	0.9564	0.03	0.85 – 2.19	314
ctHb	0.9365	0.27	0.9691	0.45	7.3 – 15.9	314
*S*O2%	0.9115	7.07	0.9759	1.97	33 – 99.8	314

Vergleichsmethode: AVL 9181 (Vollblut)

Parameter	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy*x	Bereich	n
Natrium	0.8824	16.39	0.8966	2.34	123 – 158	314
Kalium	0.9897	-0.084	0.9865	0.11	2.8 – 9.6	314
Ionisiniertes Calcium	0.9628	0.096	0.9550	0.03	0.86 – 2.0	314

Literatur

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
4. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.
5. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
6. Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
7. CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Flourescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
8. Peterson JI, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.
9. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
10. Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic PCO_2 Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.
11. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
12. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.
13. Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)
14. J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777
15. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *I*nterference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.
17. NCCLS. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.
18. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERTRAUTWERDEN MIT DEM OPTI® R ANALYSATOR 1-1

1.1 Überblick 1-1

1.1.1 Wichtige Sicherheitshinweise 1-1
1.1.2 Analysatorkomponenten 1-1

2 INSTALLATION 2-1

2.1 Auspacken des OPTI® R Analysators 2-1

2.2 Aufbau 2-2

3 PROGRAMMIEREN DES GERÄTES 3-1

3.1 Daten-Manager 3-1

3.2 Zeit- und Datumseinstellung 3-1

3.3 Einstellungen 3-2

3.3.1 Programmieren der Patienteninformationen 3-3
3.3.1.1 Wahl der anzuzeigenden und zu druckenden Patienteninformationen 3-3
3.3.1.2 Wahl der zu deaktivierenden Parameter 3-5
3.3.1.3 Wahl der zu druckenden Rechenwerte 3-6

3.3.2 Verschiedenes 3-7
3.3.2.1 Einstellen der Normal- oder Alarmbereiche 3-7
3.3.2.2 Korrelationsfaktoren 3-9
3.3.2.3 Maßeinheiten 3-10
3.3.2.4 Systemschutz 3-11
3.3.2.5 Druckereinstellung 3-15
3.3.2.6 Eingabe des Luftdrucks 3-16
3.3.2.7 Einstellung des Signaltons 3-17
3.3.2.8 Kommunikationseinstellungen 3-17
3.3.2.9 Automatisches Abschalten der Displaybeleuchtung 3-19
3.3.2.10 Spracheneinstellung 3-20

4 KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE 4-1

4.1 Kalibrierung 4-1

4.2 QC-Übersicht 4-2

4.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) 4-2

4.4 Kalibrierprüfung 4-3

4.5 Empfehlungen zur Qualitätskontrolle 4-3

4.5.1 QC-Einstellungen 4-4
4.5.1.1 Auto QC einstellen 4-4
4.5.1.2 Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels 4-5
4.5.2 QC-Messungen 4-8
4.5.2.1 Auto-QC-Messungen 4-8
4.5.2.2 Externe Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK) 4-10
4.5.3 Drucken von QC-Protokollen 4-14
4.5.3.1 Drucken von Auto-QC-Protokollen 4-14
4.5.3.2 Drucken von QC-Protokollen (externe QC) 4-15
4.5.3.3 Drucken von Levey-Jennings-Protokollen 4-16
4.5.4 Datenübertragung an einen Computer 4-16

4.6 Kalibrierung 4-17

5 PROBENMESSUNGEN 5-1

5.1 Probenvorbereitung 5-1

5.1.1 Vollblutproben 5-1

5.2 Probenanalyse 5-2

5.3 Drucken von Messprotokollen 5-8

6 WARTUNG 6-1

6.1 Tägliche Wartung 6-1

6.2 Wöchentliche Wartung 6-1

6.3 Vierteljährliche Wartung – Kalibratormessung 6-1

6.4 Halbjährliche Wartung 6-5

6.4.1 Ersetzen der Peristaltikpumpenkassette 6-5
6.4.2 Ersetzen der Eingangs-/Ausgangsbuchsen der Messkammer 6-6

6.5 Bedarfswartung 6-7
6.5.1 Ersetzen der Sensorkassette 6-7
6.5.2 Ersetzen des Reagenzienpakets 6-10
6.5.3 Ersetzen der Gasflasche 6-12
6.5.4 Ersetzen des Druckerpapiers 6-14
6.5.5 Routinereinigung 6-15

6.6 Utilities 6-15
6.6.1 Kalibrator 6-16
6.6.2 Hauptkalibrierung 6-16
6.6.3 Außerbetriebnahme 6-17
6.6.3.1 Powerdown Routine 6-17
6.6.3.2 Shutdown Routine 6-18

7 DIAGNOSE UND FEHLERSUCHE 7-1

7.1 Fehleranzeigen 7-1

7.2 Diagnose 7-17
7.2.1 Versionen prüfen 7-17
7.2.2 Systemtemperaturen prüfen 7-18
7.2.3 LEDs prüfen 7-18
7.2.4 Luftdruck prüfen 7-19
7.2.5 Reagenzienstand prüfen 7-19
7.2.6 Kühlungsventilator prüfen 7-20
7.2.7 Ventile prüfen 7-20
7.2.8 Werkseinstellungen (FSet) prüfen 7-21
7.2.9 Drehventil prüfen 7-21
7.2.10 Barcode-Leser prüfen 7-22
7.2.11 Drucker prüfen 7-23
7.2.12 Optik prüfen 7-24
7.2.13 Gastest 7-25
7.2.14 Pumpenförderung prüfen 7-26
7.2.15 Pumpenmotor prüfen 7-27
7.2.16 Anzeige prüfen 7-27
7.2.17 Tastbildschirm (Touch Sreen) prüfen 7-28
7.2.18 RS232-Schnittstelle prüfen 7-29
7.2.19 Ethernet-Schnittstelle prüfen 7-30
7.2.20 Diagnoseprotokolle 7-31
7.2.20.1 Patientendiagnoseprotokoll 7-31
7.2.20.2 Auto-QC-Diagnoseprotokoll 7-32
7.2.20.3 QC-Diagnoseprotokoll 7-33
7.2.20.4 Kalibrierdiagnoseprotokoll 7-34
7.2.20.5 Fehlerprotokoll 7-35
7.2.20.6 Konfigurationsprotokoll 7-36

7.3 Fehlersuche 7-37
7.3.1 Fehlersuche - Fluidiksystem 7-37
7.3.2 Entfernen von Verstopfungen 7-39
7.3.3 Überprüfung der Reparatur 7-40

8 FUNKTIONSGRUNDLAGEN 8-1

9 VERBRAUCHSMATERIAL 9-1

9.1 Analysator 9-1

9.2 Kassetten 9-1

9.3 Kontrollmittel/Kalibratoren 9-1

9.4 Bedarfsartikel 9-2

9.5 Zubehör 9-2

9.6 Gebrauchsanweisungen 9-2

9.7 Ersatzteile 9-3

9.8 Technische Unterstützung 9-3

ANHANG A - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN A-1

Messbereiche A-1
Luftdruck A-1
Betriebshöhe A-1
Verschmutzungsgrad A-1
Betriebsparameter A-2
Rechenwerte A-4
Temperaturkorrigierte Werte A-4
Referenzbereiche A-5
Datenverwaltung A-6
RS232C – Buchsenbelegung A-6
Stromversorgung Netzteil A-6
Überspannungskategorie A-6
Maße und Gewicht A-7
Klassifikationen A-7
Rechenwerte A-7
Temperatur A-7
Einheiten der in den Berechnungen verwendeten Mess- und Eingabewerte A-8
Umrechnungstabelle A-8

ANHANG B - MENÜSTRUKTUR B-1

ANHANG C - WARTUNGSTABELLE C-1

ANHANG D - PROTOKOLLFORMATE D-1

Allgemeines Messprotokoll D-1
AutoQC-Messprotokoll D-2
AutoQC-Statistikprotokoll D-3
QC-Messprotokoll D-4
QC-Statistikprotokoll D-5
Patientenmessung-Kalibrierprotokoll D-6
Patientendiagnose-Kalibrierprotokoll D-7
Kalibratorprotokoll D-8
Konfigurationsprotokoll (1) D-9
Konfigurationsprotokoll (2) D-10
Fehlerprotokoll D-11
Optiktest-Protokoll D-12
Benutzeridentifikationen-Protokoll D-13

1 VERTRAUTWERDEN MIT DEM OPTI® R ANALYSATOR 1-1

1.1 Überblick 1-1

1.1.1 Wichtige Sicherheitshinweise 1-1
1.1.2 Analysatorkomponenten 1-1

1 VERTRAUTWERDEN MIT DEM OPTI® R ANALYSATOR

1.1 Überblick

1.1.1 Wichtige Sicherheitshinweise

Bevor Sie mit der Inbetriebnahme Ihres OPTI R Analysators beginnen, ist es wichtig, dass Sie die Informationen, die in der Übersicht in diesem Kapitel enthalten sind, sorgfältig lesen.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur fachgerechten Bedienung des Gerätes sollten Sie die folgenden Maßnahmen beachten:

- Der Analysator muss in einer trockenen Umgebung betrieben werden (fern von Wasch- und Ausgussbecken).
- Der Analysator muss von explosiven Gasen und Dämpfen ferngehalten werden.
- Blutproben und Entnahmegefäße müssen immer mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Es sollten geprüfte Schutzhandschuhe getragen werden, um einen direkten Kontakt mit der Blutprobe zu vermeiden.
- Die Entsorgung der OPTI R Kassette und des Reagenzienpakets muss unter Beachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften erfolgen.

1.1.2 Analysatorkomponenten

Der OPTI R Analysator ist ein vollautomatisches, mikroprozessor-gesteuertes medizinisches Messgerät, das mit Hilfe einer Mehrfachkassette pH-, PCO_2-, PO_2-, Na^+-, K^+-, Ca^{++}-, tHb- und SO_2-Werte misst.

Der Analysator misst die obigen Parameter in den folgenden Flüssigkeiten:

	pH	PCO_2	PO_2	Na^+	K^+	Ca^{++}	tHb	SO_2
Vollblut	X	X	X	X	X	X	X	X
Serum/Plasma	X			X	X	X		
Wässrige Proben (OPTI CHECK)	X	X	X	X	X	X	X	X

Der Analysator besteht aus mehreren Hauptkomponenten, deren Funktion Sie kennenlernen und verstehen sollten (Abb. 1-1).

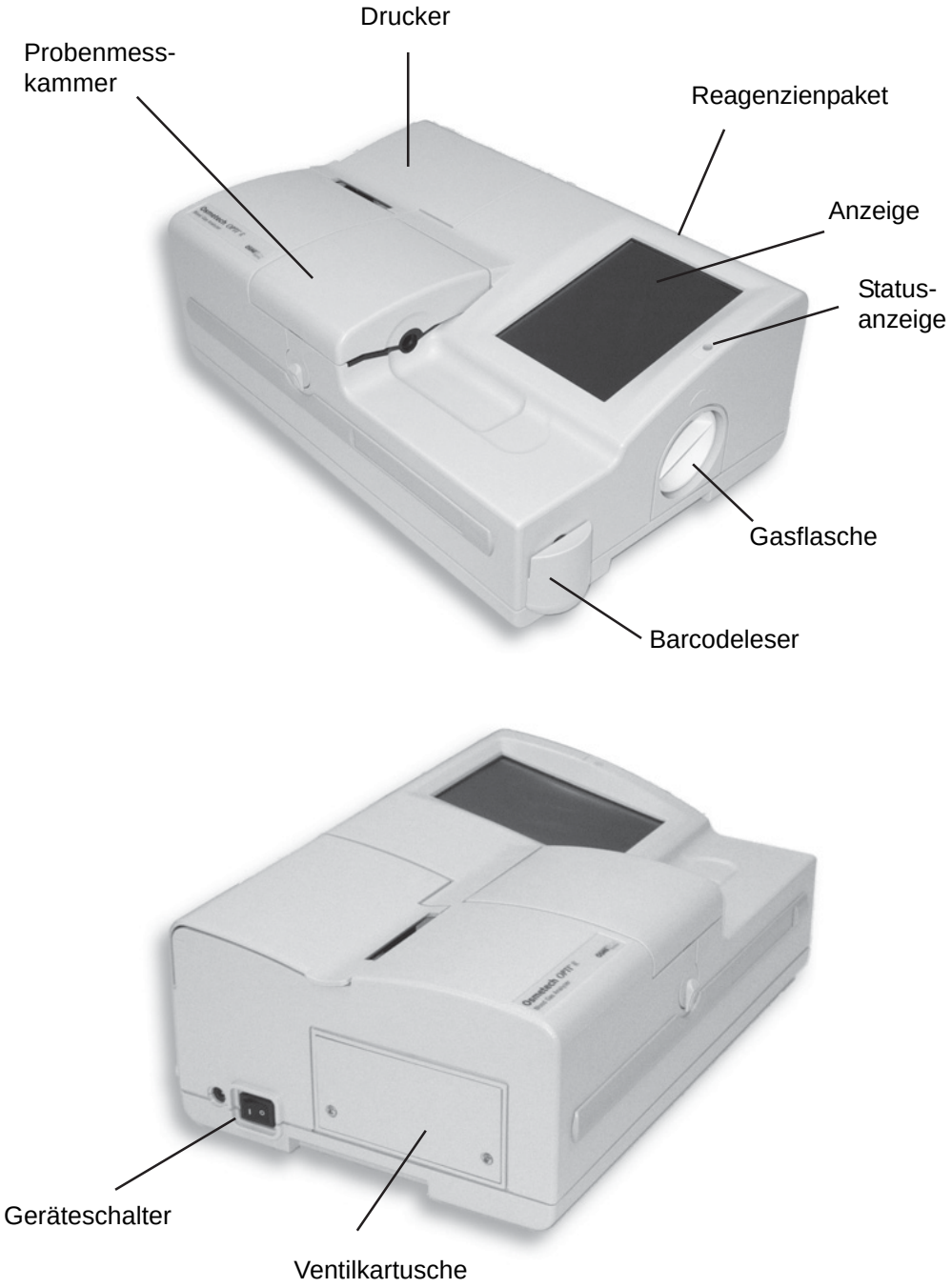


Abb. 1-1 Hauptkomponenten des OPTI R Analysators

Abb. 1-2 VGA- und Tastbildschirm

Die Aktivitäten des Analysators werden auf einem **VGA-Bildschirm** angezeigt. Hier werden die Aktivitäten des Analysators, Probenergebnisse und andere wichtige Informationen angezeigt.
Die Kommunikation mit dem Analysator erfolgt über eine Benutzeroberfläche mit **Tastbildschirm** (Touch Screen), mit deren Hilfe alle Funktionen des Analysators durchgeführt werden können (Abb. 1-2).

Abb. 1-3 Statusanzeige

Rechts neben der Sichtanzeige befindet sich eine zweifarbige **Statusanzeige** (Abb. 1-3). Während des Betriebs sind die folgenden Anzeigen sichtbar:

- **Grünes Licht**: Der Analysator ist messbereit.
- **Blinkendes Grünes Licht**: Das System führt einen Kalibrier- oder Messvorgang durch. Die Klappe darf nicht geöffnet werden.
- **Rotes Licht**: Fehleranzeige, Systemstopp.
- **Blinkendes Rotlicht**: Das System hat ein Problem festgestellt und benötigt die Hilfe des Benutzers, bevor die Messung fortgeführt werden kann.

Abb. 1-4 Öffnen der Messkammerklappe

Unter der Messkammerklappe befindet sich die **Probenmesskammer** für die OPTI R Kassette. Die Klappe kann durch Hochschieben der Verriegelung und Drücken der Taste geöffnet werden (Abb. 1-4).

Im Innern der Messkammer befinden sich mehrere Leuchtdioden und zwei Infrarot-Laser.

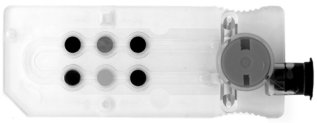


Abb. 1-5 OPTI R Kassette

Die **OPTI R Kassette** (Mehrfachkassette) enthält ein integrales Drehventil zur Regelung des Flüssigkeitstransports (Abb. 1-5).

Abb. 1-6 Probeneinfüllmund

Der **Probeneinfüllmund** befindet sich in der Kassette und steht aus der Messkammer hervor, was eine einfache, automatische Probeneingabe ermöglicht. Für die Probeneingabe mit Spritze wird der optionelle Spritzenadapter verwendet (BP7600) (Abb. 1-6).

HINWEIS: Die Probe darf nicht in den Füllmund eingespritzt werden. Sie wird automatisch aspiriert.

Abb. 1-7 Reagenzienpaket

Das separate **Reagenzienpaket** verwendet ein einzigartiges Konzept, mit dem das Veschütten von Waste-Flüssigkeiten vermieden wird.
Die Flüssigkeiten gelieren beim Eindringen in das Reagenzienpaket, was ein Verschütten während der Entsorgung verhindert.
Das Reagenzienpaket wird auf der Rückseite des Analysators angeschlossen. (Abb. 1-7).

Abb. 1-8 Gasflasche

Zur Hauptkalibrierung des OPTI R Analysators wird ein **Präzisionsgas** verwendet, das sich in einer separaten Niederdruck-Einwegflasche befindet. Nach Einlesen des Barcodes wird die Flasche auf der rechten Seite des Gerätes installiert (Abb. 1-8).

Abb. 1-9 Barcodeleser

Auf derselben Seite befindet sich ein **Barcodeleser**, mit dem die Chargennummern, Verfallsdatum, Kontrollbereiche von Kassetten, Kontrollmitteln und Gasflaschen, sowie Benutzer-und Patienten-Identifikationen eingelesen werden können (Abb. 1-9).

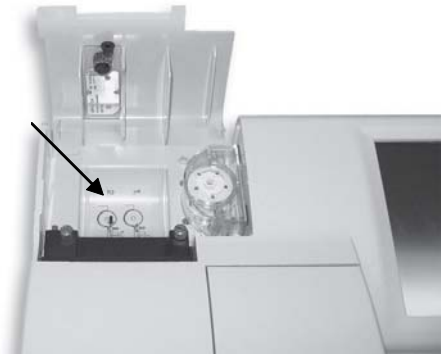


Abb. 1-10 Thermodrucker

Der **Thermodrucker** ist über die Klappe links oben auf dem Gerät zugänglich (Abb. 1-10).
Der Drucker benutzt Thermopapier zum Drucken von Informationen mit 27 Zeichen pro Zeile.

Der Analysator druckt Messwerte, QC-Werte, Kalibrierwerte, Patienteninformation und Diagnosewerte.

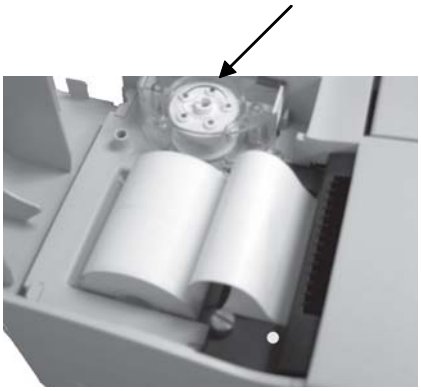


Abb. 1-11 Peristaltikpumpe

Innerhalb desselben Faches befindet sich eine **Peristaltikpumpen**-Kassette, die zum Transport von Flüssigkeiten und Gasen benutzt wird. (Abb. 1-11).

HINWEIS: Die Kassette ist auswechselbar. (Siehe Kapitel 6, Wartung).

Abb. 1-12 Geräteschild

Die Typen- und Seriennummern befinden sich auf dem **Geräteschild** auf der Unterseite des Gerätes. (Abb. 1-12).

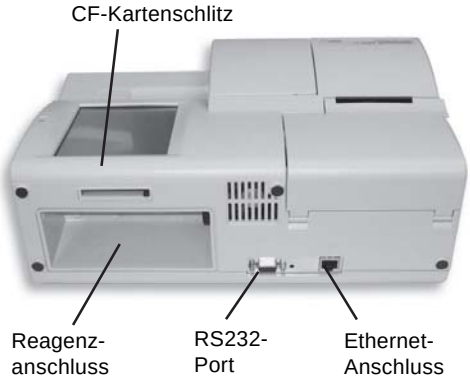


Abb. 1-13 Rückansicht

Auf der Rückwand des Gerätes befinden sich (Abb. 1-13):

- ein **RS232-Schnittstellenanschluss**
- ein **Ethernetanschluss**.
- ein **Reagenzanschluss** mit Sensor, der das Vorhandensein eines Reagenzienpakets feststellt.
- Ein **Compact Flash-Kartenschlitz** für Software-Upgrades und zum Speichern von Patienten- und QC-Daten in einer CSV-Datei.

Abb. 1-14 Spannungsbuchse und Geräteschalter

Auf der linken Seite des Gerätes befindet sich die **Spannungsbuchse**, mit welcher der OPTI R über ein Netzteil an ein externes Stromnetz angeschlossen werden kann (Abb. 1-14). Neben der Spannungsbuchse befindet sich der **Geräteschalter** (Abb. 1-14).

Hinweis: Nach dem Ausschalten des Gerätes sollte mindestens 30 Sekunden gewartet werden, bevor das Gerät wieder eingeschaltet wird.

Sie kennen jetzt die Grundeinheiten des Analysators und können das System installieren.

2 INSTALLATION 2-1

2.1 Auspacken des OPTI® R Analysators 2-1

2.2 Aufbau 2-2

2 INSTALLATION

2.1 Auspacken des OPTI® R Analysators

Die Wahl des Standortes ist für den störungsfreien Betrieb des Analysators wichtig. Bevor mit der Installation begonnen wird, muss ein Standort gewählt werden, der für die Probenentnahme zweckmäßig ist und den folgenden Anforderungen entspricht:

- Vorhandensein einer Steckdose mit Schutzkontakt.
- Schutz vor direktem Sonnenlicht.
- Raumtemperatur von 10 – 30 °C.
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit von 95%.
- Ausreichend Platz, damit Luft frei um das Gerät zirkulieren kann.
- Nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, wie sie z.B. von elektrischen Motoren oder Röntgengeräten erzeugt werden.
- Nicht in der Nähe von explosiven Gasen oder Dämpfen.
- Eine feste Stellfläche mit ausreichendem Abstand zu den Belüftungsöffnungen auf der Bodenplatte des Analysators, um ein Überhitzen des Gerätes zu vermeiden.

Jetzt kann der OPTI R Analysator ausgepackt werden.

Bevor Sie mit der Installation Ihres Systems beginnen, vergewissern Sie sich, ob alle Bestandteile, die zum Aufbau des Analysators benötigt werden, vorhanden sind.
Prüfen Sie, ob die folgenden Artikel vorhanden sind.

- Netzgerät mit Stromkabel
- OPTI R Reagenzienpaket
- Gasflasche
- Kassette
- Druckerpapier
- Kalibrierkassette
- Shutdown-Paket
- Shutdown-Flasche (2)
- Shutdown-Kassette
- OPTI CHECK Kontrollmittel

2.2 Aufbau

Der OPTI R Analysator kann jetzt für die Inbetriebnahme vorbereitet werden.

Zunächst wird der Analysator auf eine feste Tischoberfläche mit ausreichender Arbeitsfläche in der Nähe eines Stromanschlusses gestellt.

Abb. 2-1 Stromkabel anschließen

1. Netzgerät anschließen

- Das Netzgerät wird über die Spannungsbuchse auf der linken Seite an das Gerät angeschlossen.
- Schließen Sie das Stromkabel an das Netzgerät an.
- Stecken Sie das Kabel in eine Steckdose mit Schutzkontakt (Abb. 2-1).

HINWEIS: Zum Vermeiden von Überspannungsschäden am OPTI R und anderen elektronischen Geräten wird die Verwendung von Überspannungsschutzgeräten empfohlen.

Abb. 2-2 Geräteschalter

2. Strom einschalten

- Betätigen Sie den Geräteschalter auf der linken Seite, und schalten Sie das Gerät ein (Abb. 2-2).

Abb. 2-3 Systemstart

- Die nebenstehende Anzeige erscheint nach Einschalten des Stroms (Abb. 2-3).
- Drücken Sie auf OK.

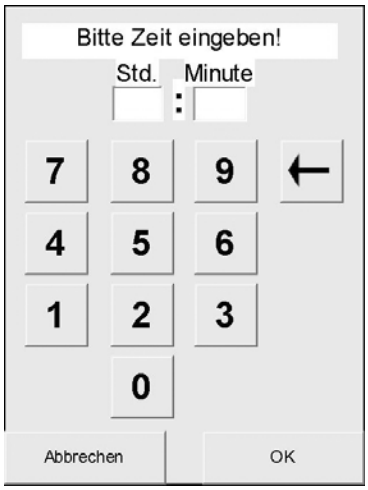


Abb. 2-4 Zeit eingeben

3. Zeit und Datum einstellen

- Das System fordert Sie jetzt auf, die aktuelle Uhrzeit mit Hilfe des numerischen Tastenblocks einzugeben (Abb. 2-4).
- Geben Sie Stunde und Minuten ein, und drücken Sie auf OK.

Abb. 2-5 Monat wählen

- Dann werden Sie aufgefordert, das Datum einzugeben (Abb. 2-5).
- Wählen Sie den Monat aus dem Tastaturfeld, und drücken Sie auf OK.

Abb. 2-6 Datum eingeben

- Danach wird der Tag eingegeben (Fig. 2-6).
- Drücken Sie auf OK und geben Sie dann das Jahr ein (vierstellig).
- Nach Eingabe der aktuellen Zeit und des aktuellen Datums drücken Sie auf OK, um diese Einstellungen im System zu speichern.

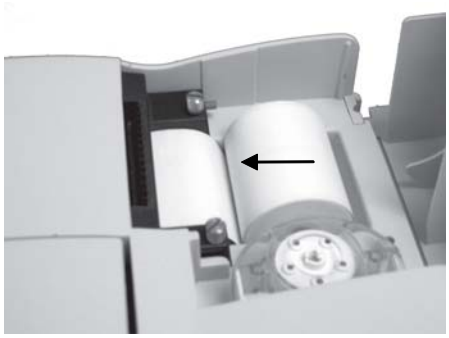


Abb. 2-7 Druckerpapier einführen

4. Installieren des Druckerpapiers

- Öffnen Sie die Druckerklappe, und legen Sie das Papier in die Papierschale ein.
- Bei eingeschaltetem Gerät fädeln Sie das Papier in den Zufuhrschlitz ein, wie aus der Zeichnung auf dem Analysator ersichtlich ist (Abb. 2-7).
- Das Papier wird automatisch eingeführt, sobald der Drucker das Vorhandensein von Papier feststellt.

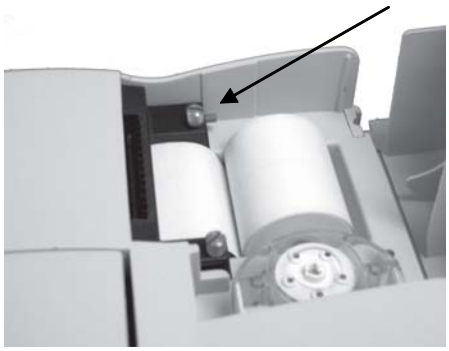


Abb. 2-8 Papiervorschubknopf

- Bereits installiertes Papier kann durch Drücken des roten Papiervorschubknopfs auf der linken Seite des Druckers weitergeführt werden (Abb. 2-8).

HINWEIS: Der Papiervorschubknopf wird erst aktiviert, wenn der Drucker das Vorhandensein von Papier feststellt.

Abb. 2-9 Kalibrierkassette

5. Kalibrierkassette messen

Bei einem neuen OPTI R muss vor dem Installieren des Reagenzienpakets und der Sensorkassette die Kalibrierkassette (Abb. 2-9) gemessen werden.

Anweisungen hierzu finden Sie in Kapitel 6.3, Vierteljährliche Wartung.

Abb. 2-10 Neues Paket wählen

6. Installation des Reagenzienpakets

- Beginnen Sie mit der Installation des Reagenzienpakets (Abb. 2-10).
- Drücken Sie **<Neues Paket>**.

HINWEIS: Während der Handhabung des Reagenzienpakets sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

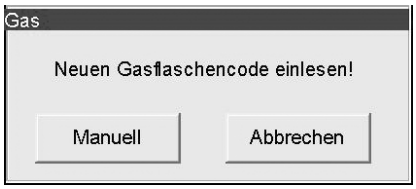
Abb. 2-11 Reagenzienpaket einsetzen

- Notieren Sie das Installationsdatum auf dem Etikett des Pakets.
- Entfernen Sie den Schutzstreifen, und setzen Sie das Reagenzienpaket in das Fach auf der Rückseite des Gerätes ein (Abb. 2-11).
- Schieben Sie die Führungsnase auf der linken Seite des Pakets in den Schlitz des Reagenzienfaches ein.
- Drehen Sie dann das Reagenzienpaket, bis es einrastet.

Abb. 2-12 Erfassen der Paketinformationen

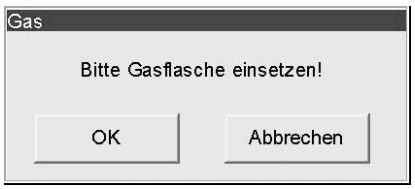
- Die Anwesenheit des Pakets wird nach dem Einsetzen vom System erkannt, und die Paketinformationen werden vom System erfasst. (Abb. 2-12).
  Das Gerät speichert alle Informationen in der Datenbank.

7. Installation der Gasflasche



- Nach dem Einsetzen des Reagenzienpakets werden Sie aufgefordert, die Gasflasche zu installieren.
- Schrauben Sie die Verschlusskappe zum Öffnen der Flasche ab.
- Lesen Sie den Barcode der neuen Gasflasche ein. Ziehen Sie hierzu den Barcode auf der Packungsbeilage durch den Barcodeleser auf der rechten Seite des Gerätes.
- Notieren Sie das Installationsdatum auf der Flasche zu Kontrollzwecken.

HINWEIS: Zur manuellen Eingabe des Barcodes drücken Sie auf die Schaltfläche <Manuell> *und geben Sie den Barcode mit Hilfe des numerischen Tastaturfelds ein.*

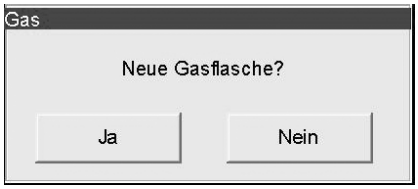


- Drücken Sie OK, wenn die Aufforderung zum Einsetzen der Gasflasche erscheint.
- Schieben Sie die Flasche ins Gehäuse und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn fingerfest (Abb. 2-13).

Abb. 2-13 Gasflasche einsetzen

HINWEIS: Die Gasflasche läuft 9 Monate nach Installation oder nach Überschreiten des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ab.

HINWEIS: Das Barcode-Etikett enthält das Verfallsdatum der Flasche. Der Analysator gibt 2 Wochen vor Ablauf des Verfallsdatums eine Warnmeldung aus.



- Wenn diese Anzeige erscheint, drücken Sie Ja zum Installieren einer neuen Gasflasche.

HINWEIS: Wird nach der Erstinstallation eine gebrauchte Gasflasche entfernt und wieder eingesetzt, wählen Sie Nein *als Antwort auf die Frage* <Neue Gasflasche?>. *Dann werden Sie aufgefordert, die Benutzungsdauer der Gasflasche in Wochen mit Hilfe des numerischen Tastaturfelds einzugeben (siehe Kapitel 6.5.3). Hier erweist sich das auf der Gasflasche notierte Installationsdatum als nützlich.*

Abb. 2-14 Neue Kassette installieren

Abb. 2-15 Barcode einlesen

8. Installieren der Sensorkassette

Nach der Installation der Gasflasche erscheint die folgende Anzeige (Abb. 2.14)

- Drücken Sie **<Neue Kassette>**.
- Nehmen Sie eine Kassettenpackung und lesen Sie die Kassetteninformationen ein, indem Sie den Barcode A durch den Barcodeleser auf der rechten Seite des Gerätes ziehen (Abb. 2-15).
- Ein Signalton und eine grüne Statusanzeige zeigen die Gültigkeit des Barcodes an.
- Eine rote Statusanzeige zeigt einen ungültigen Barcode an (z.B. Überschreiten des Kassettenverfallsdatums).
  Die Analysatoranzeige gibt detaillierte Informationen zum Kassettenstatus an (siehe Kapitel 7, Fehlerdiagnose).
- Dann drehen Sie die Kassettenpackung um und lesen den Barcode B in das System ein.
- Ein Signalton und eine grüne Statusanzeige zeigen die Gültigkeit des Barcodes an.

HINWEIS: Wenn der Barcode beschädigt oder unleserlich ist, drücken Sie auf die Schaltfläche <Manuell> *und geben Sie den Barcode mit Hilfe des numerischen Tastaturfelds ein.*

Abb. 2-16 Messkammer öffnen

- Öffnen Sie die Messkammerklappe durch Hochschieben der Verriegelung und Drücken der Auslösetaste (Abb. 2-16).

Abb. 2-17 Kassette einlegen

Legen Sie die Kassette folgendermaßen ein:

- Öffnen Sie die OPTI R Kassettenpackung und entnehmen Sie die Kassette (Abb. 2-17).

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die beiden Barcodes beim Aufreißen der Packung nicht beschädigt werden.

- Wischen Sie vorsichtig beide Seiten der Kassette mit einem trockenen, sauberen Tuch ab, um übermäßige Feuchtigkeit zu entfernen.
- Legen Sie die Kassette in die Kammer ein.
- Drücken Sie sie fest nieder, um einen festen Sitz zu garantieren (Abb. 2-17).
- Schließen Sie die Messkammerklappe, indem Sie sie fest nach unten drücken. (Abb. 2-18).

HINWEIS: Die Messkammerklappe sollte nur nach Aufforderung geöffnet werden. Ein Öffnen der Klappe vor der Aufforderung durch das System hat ein vorzeitiges Ablaufen der Sensorkassette zur Folge.

Abb. 2-18 Messkammer schließen

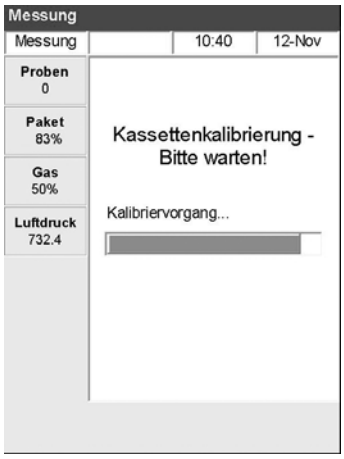


Abb. 2-19 Kassettenkalibrierung

Das System prüft jetzt die Unversehrtheit der Kassette und kalibriert dann (Abb. 2-19). Weitere Information zur Kalibrierung finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrierung und Qualitätskontrolle”.

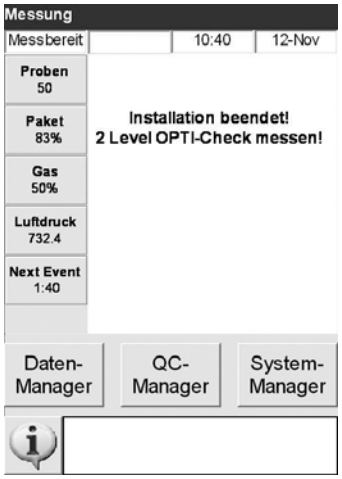


Abb. 2-20 OPTI CHECK messen

9. Die Messbereit-Anzeige

Nach Beendigung der Kalibrierung und der Messung von 3 Level Auto-QC erscheint die **<Messbereit>**-Anzeige.

Bevor mit der Messung von Patientenproben begonnen werden kann, müssen 2 Level externe Kontrollmittel (OPTI CHECK) gemessen werden (Abb. 2-20). Weitere Anweisungen hierzu finden Sie in Kapitel 4.5.2.2 „Externe Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK)”.

Nach Beendigung der OPTI CHECK Messungen ist das Gerät messbereit (Abb. 2-21).

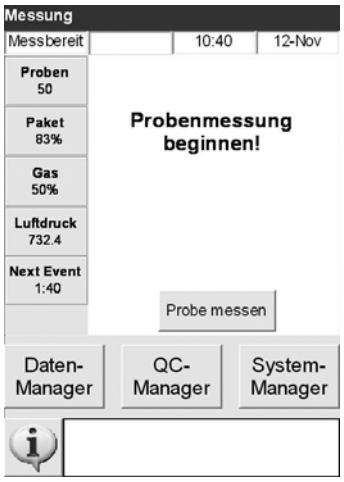


Abb. 2-21 Messbereit-Anzeige

Die **<Messbereit>**-Anzeige enthält wichtige Statusinformationen:

- **<Proben>** - Anzahl der auf der im Analysator installierten Kassette verbleibenden Probenmessungen.
- **<Paket>** - Verbleibender Reagenzien-gehalt im OPTI R Reagenzienpaket.
- **<Gas>** - Verbleibender Gasflaschengehalt
- **<Luftdruck>** - Zeigt den aktuellen Luftdruck an.
- **<Next Event>** - Zeigt die verbleibende Zeit bis zur nächsten Kalibrierung bzw. Auto-QC-Messung an.

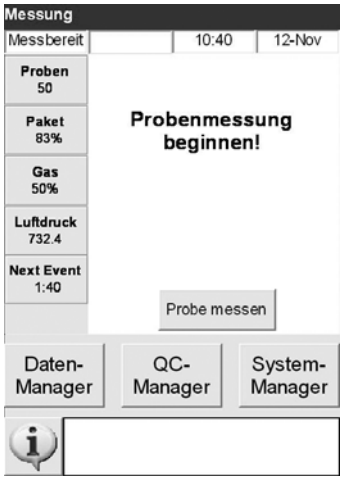


Abb. 2-22 Messbereit-Anzeige

Von der **<Messbereit>**-Anzeige aus können auch die folgenden Systemfunktionen aufgerufen werden (Abb. 2-22):

- **<Daten-Manager>** – In diesem Menü können Patienten- und QC-Informationen gedruckt werden. Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, Informationen an einen Computer zu exportieren. Beschreibungen zum Drucken von Informationen finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrieren und Qualitätskontrolle" und Kapitel 5 „Probenmessung".
- **<QC-Manager>** – In diesem Menü können automatische und manuelle Kontrollmessungen eingestellt und durchgeführt werden.
  Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrieren und Qualitätskontrolle".
- **<System-Manager>** - Dieses Menü enthält die folgenden Einstellungen und Funktionen:
  - Zeit und Datum (s. Kapitel 3.2)
  - Einstellungen (s. Kapitel 3.3)
  - Diagnose (s. Kapitel 7.2)
  - Utilities (s. Kapitel 6. 6)

3 PROGRAMMIEREN DES GERÄTES 3-1

3.1 Daten-Manager 3-1

3.2 Zeit- und Datumseinstellung 3-1

3.3 Einstellungen 3-2

3.3.1 Programmieren der Patienteninformationen 3-3

3.3.1.1 Wahl der anzuzeigenden und zu druckenden Patienteninformationen 3-3
3.3.1.2 Wahl der zu deaktivierenden Parameter 3-5
3.3.1.3 Wahl der zu druckenden Rechenwerte 3-6

3.3.2 Verschiedenes 3-7

3.3.2.1 Einstellen der Normal- oder Alarmbereiche 3-7
3.3.2.2 Korrelationsfaktoren 3-9
3.3.2.3 Maßeinheiten 3-10
3.3.2.4 Systemschutz 3-11
3.3.2.5 Druckereinstellung 3-15
3.3.2.6 Eingabe des Luftdrucks 3-16
3.3.2.7 Einstellung des Signaltons 3-17
3.3.2.8 Kommunikationseinstellungen 3-17
3.3.2.9 Automatisches Abschalten der Displaybeleuchtung 3-19
3.3.2.10 Spracheneinstellung 3-20

3 PROGRAMMIEREN DES GERÄTES

Der OPTI® R Analysator ist darauf ausgelegt, einfach und effizient Probenanalysen durchzuführen. Über den Tastbildschirm können Sie Patientendaten eingeben und Mess-, QC- und Kalibrierprotokolle drucken, so wie zusätzliche Informationen eingeben, um die Leistung des Gerätes den Anforderungen Ihres Labors anzupassen.

Aus Sicherheitsgründen kann die Programmeinstellung des OPTI R mit einem Passwort geschützt werden. Die programmierten Werte können dann nur nach Eingabe des korrekten Passwortes geändert werden.

Alle hier eingegebenen Systemeinstellungen verbleiben auch nach Ausschalten des Gerätes im Systemspeicher.

3.1 Daten-Manager

Mit diesem Menü können Sie Mess-, Diagnose- und Statistikprotokolle drucken. Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, Informationen an einen Computer zu exportieren. Beschreibungen zum Drucken von Informationen finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrieren und Qualitätskontrolle” und Kapitel 5 „Probenmessung”.

3.2 Zeit- und Datumseinstellung

1. Im Hauptmenü drücken Sie auf die Schaltfläche **<System-Manager>**, um das **<System>**-Menü aufzurufen (Abb. 3-1). Wählen Sie **<Zeit und Datum>** (Abb. 3-2) und die Anzeige **<Zeit- und Datumseinstellungen>** erscheint (Abb. 3-3).

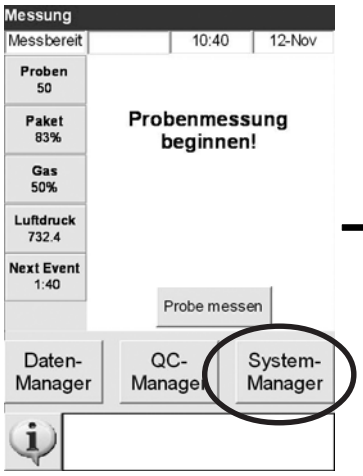


Abb. 3-1 System-Manager wählen

Abb. 3-2 Zeit und Datum wählen

Abb. 3-3 Zeit- und Datums-einstellungen

Abb. 3-4 Zeit- und Datums-einstellungen

- In der Anzeige **<System -> Zeit- und Datumseinstellungen>** (Abb. 3-4) drücken Sie auf Auf, um die Vorgabe-Einstellungen unverändert zu lassen, oder auf Edit zum Aufrufen eines numerischen Tastaturfelds, mit dessen Hilfe die Zeit- und Datumseinstellungen geändert werden können.
- Um das **<Zeitformat>** von einer **<12 h>**-Anzeige auf eine **<24 h>**-Anzeige zu ändern, drücken Sie auf das entsprechende Optionsfeld.
- Mit Wahl der Option **<Sommerzeit aktivieren>** kann von Normalzeit auf Sommerzeit umgestellt werden.
- Drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren der Änderungen.
- Zur Rückkehr in die **<System>**-Anzeige drücken Sie Auf, zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige drücken Sie Home.

3.3 Einstellungen

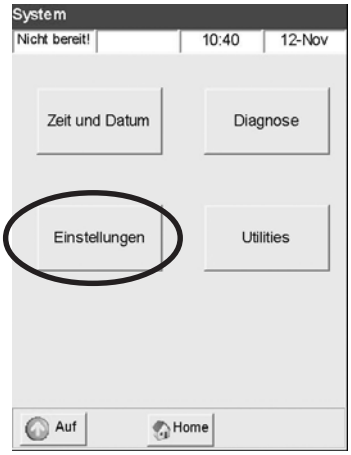


Abb. 3-5 Einstellungen

Mit den Einstellungsmenüs können Sie die Einstellung der Druckprotokolle programmieren, den Systemschutz aktivieren und andere Systemfunktionen programmieren.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige drücken Sie auf **<System-Manager>**, um das **<System>**-Menü aufzurufen.
2. Wählen Sie **<Einstellungen>** (Fig. 3-5).
3. Geben Sie das Passwort **404** (Werkseinstellung) zum Aufrufen der Einstellungsmenüs ein.

HINWEIS: Bei geändertem Passwort geben Sie das aktuelle Passwort ein.

3.3.1 Programmieren der Patienteninformationen

3.3.1.1 Wahl der anzuzeigenden und zu druckenden Patienteninformationen

Abb. 3-6 Patientendaten

Mit dieser Funktion können Sie festlegen, welche Patienteninformationen während der Messung angezeigt und nach der Messung gedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Patientendaten>** (Abb. 3-6).

Abb. 3-7 Patienteninfo 1

3. Im **<Info 1>**-Menü wählen Sie die gewünschten Optionen (Abb. 3-7).
4. Wählen Sie **<Fakultativ>** oder **<Obligatorisch>** für:

   Patienten-ID
   Benutzer-ID
   Auftragsnr.

5. Weitere Optionen in diesem Menü sind:

   Temperatur
   Geschlecht
   Geburtsdatum
   Hb-Art

Abb. 3-8 Patienteninfo 2

6. Drücken Sie auf das Register **<Info 2>** zum Aufrufen und Aktivieren der folgenden Parameter (Abb. 3-8).

Punktionsstelle	Flussrate
Bypass	TVOL (VT)
Probenart	PS
O_2 Mode	PEEP
I/E Ratio	Frequenz (f)
Vent Mode	CPAP
Pplat	Benutzerdef. Feld
MVOL (VE)	Bilevel Druck
PIP	

Abb. 3-9 Vorgabewerte

Das **<Vorgaben>**-Menü (Abb. 3-9) ermöglicht das Programmieren von Vorgabewerten für die Eingabeparameter mit Ausnahme der Temperatur.

Das Gerät wird mit Vorgabewerten vom Herstellerwerk geliefert, die typische Werte darstellen. Diese Standardwerte werden gedruckt und für die Rechenwerte benutzt, wenn sie nicht während einer Messung vom Benutzer geändert werden. Sie können die Vorgabewerte während einer Messung nur ändern, wenn der betreffende Parameter aktiviert ist. Nach einer Messung oder nach Ausschalten des Gerätes werden alle Werte auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Eine Ausnahme bilden Hb-Art und P_{50}, die den gewählten Wert beibehalten, bis das Gerät ausgeschaltet wird.

Der erste Eingabeparameter ist tHb (Abb. 3-9). Dieser tHb-Wert wird zur Berechnung verschiedener Parameter benutzt, wenn kein gemessener tHb-Wert vorliegt.

- Drücken Sie auf **<Aktivieren>** zur Anzeige des Vorgabewerts für diesen Parameter (15,0 g/dL), dann drücken Sie auf Edit, um den Vorgabewert mit Hilfe der numerischen Tastatur zu ändern.

HINWEIS: Die Änderung der Einheiten für tHb und P_{50} wird in Abschnitt 3.3.2.3 beschrieben.

Die weiteren Vorgabewerte sind wie folgt:

MCHC%:	33,3 %
FIO_2:	0,21
RQ:	0,84
P_{50}:	26,7 mmHg

HINWEIS: Die obengenannten Werte sind vom Werk eingestellte Werte. Falls Werte außerhalb des gültigen Bereiches eingegeben werden, erscheint eine Fehlermeldung und der zulässige Bereich wird angezeigt.

- Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.

- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.1.2 Wahl der zu deaktivierenden Parameter

Abb. 3-10 Messwerte wählen

Abb. 3-11 Deaktivieren wählen

Im Menü **<Messwerte>** kann die Messung bestimmter Parameter deaktiviert werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Messwerte>** (Abb. 3-10).
3. Drücken Sie auf **<Deaktivieren>**, um bestimmte Parameter während einer Messung zu deaktivieren (Abb. 3-18). Wird z.B. Ca^{++} deaktiviert, werden die Ergebnisse für diesen Parameter weder nach der Messung angezeigt, noch auf dem Protokoll gedruckt.
4. Mit der Option **<Angezeigte Parameter>** können die gewählten Parameter permanent für alle Patientenmessungen deaktiviert werden.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.1.3 Wahl der zu druckenden Rechenwerte

Abb. 3-12 Rechenwerte wählen

Mit diesem Menü können Sie wählen, welche Rechenwerte auf dem Messprotokoll gedruckt werden sollen. Die Reihenfolge ist festgelegt, es ist jedoch möglich, bestimmte Rechenwerte auf dem Druckprotokoll ein- oder auszuschließen.

HINWEIS: In der Anzeige werden stets alle zur Verfügung stehenden Rechenwerte angezeigt.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Rechenwerte>** (Abb. 3-12).

Abb. 3-13 Parameter wählen

3. Wählen Sie die Kassettenart (Abb. 3-13).
4. Wählen Sie die zu druckenden Parameter.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2 Verschiedenes

3.3.2.1 Einstellen der Normal- oder Alarmbereiche

Abb. 3-14 Normal-/Alarmbereiche wählen

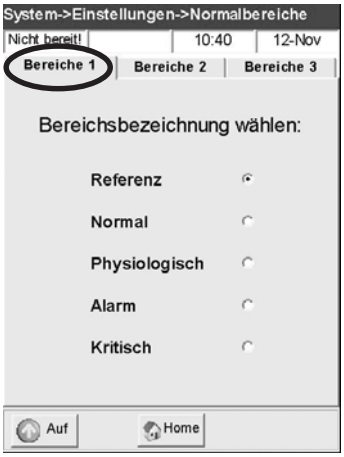


Abb. 3-15 Bereichsbezeichnung wählen

Mit diesem Menü können Sie sowohl die Bezeichnung der Grenzbereiche als auch die Bereiche selbst für pH, PCO_2 und alle anderen Messwerte ändern. Diese Werte können den Krankenhausvorschriften entsprechend, Referenz-, Normal-, physiologische, Alarm- oder kritische Bereiche sein. Ein Ergebnis, das sich außerhalb der eingegebenen Bereiche befindet, wird mit einem Aufwärts- (hoch) oder Abwärtspfeil (niedrig) angezeigt. Auf dem Druckprotokoll wird zu jedem Pfeil eine Beschreibung zusammen mit der hier programmierten Bezeichnung gedruckt.

HINWEIS: Falls die Patiententemperatur geändert wurde, werden sowohl die unkorrigierten als auch die korrigierten Werte gegen die hier vorprogrammierten Bereiche geprüft und entsprechend angezeigt.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System-Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Normal-/Alarmbereiche>**im Bereich **<Verschiedenes>** (Abb. 3-14).
3. Im Menü **<Bereiche 1>** wählen Sie die gewünschte Bereichsbezeichnung (Abb. 3-15):

   Referenz
   Normal
   Physiologisch
   Alarm
   Kritisch

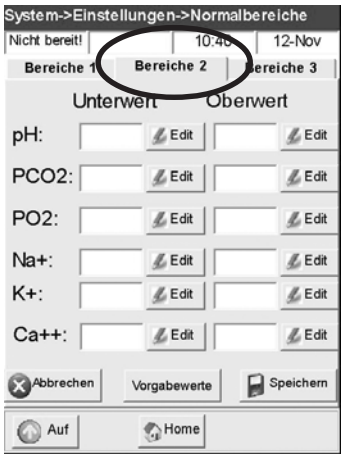


Abb. 3-16 Bereiche 2 eingeben

Abb. 3-17 Bereiche 3 eingeben

4. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 2>** , um in das nächste Menü zu gelangen (Abb. 3-16).
5. Wählen Sie den zu ändernden Parameter und drücken Sie auf Edit, um den neuen Wert einzugeben.
6. Drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren des neuen Wertes.
7. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 3>**, um zum nächsten Menü mit den verbleibenden Parametern zu gelangen (Abb. 3-17).

Die folgenden Bereiche sind vorprogrammiert:

pH:	7,2 - 7,6
PCO_2:	30 - 50 mmHg
PO_2:	70 - 700 mmHg
Na^+:	135 - 145 mmol/L
K^+:	3,5 - 5,1 mmol/L
Ca^{++}:	1,12 - 1,32 mmol/L
tHb:	12 - 17 g/dL
SO_2:	90 - 100 %

HINWEIS: Die Maßeinheiten können, wie in Kapitel 3.3.2.3. beschrieben, geändert werden.

HINWEIS: Wenn in den Eingabemenüs ungültige Werte eingegeben werden, erscheint eine Fehleranzeige und der gültige Bereich wird angezeigt.

HINWEIS: Um das Kennzeichnen der Grenzbereiche zu deaktivieren, müssen die Systemgrenzwerte für alle Parameter eingegeben werden; z.B. 6,600 für den unteren und 7,800 für den oberen Grenzwert von pH. (Angaben zu Messwertbereichen siehe Anhang).

8. Drücken Sie Auf zur Rückkehr zum **<Einstellungen>** Menü oder Home zur Rückkehr zu **<Messbereit>**.

3.3.2.2 Korrelationsfaktoren

Abb. 3-18 Korrelation wählen

Ab. 3-19 Korrelationsfaktoren 1

Abb. 3-20 Korrelationsfaktoren 2

Mit Hilfe von Korrelationsfaktoren können Ergebnisse, die mit dem OPTI R gemessen wurden, mit anderen Blutgasanalysatoren korreliert werden. Korrelationsfaktoren stehen für pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb und SO_2 zur Verfügung.

*HINWEIS: Die Steigung ist ein multiplikativer und der Achsenabschnitt ein additiver Faktor (siehe folgende Formel): Korrelationswert = Originalwert * Steigung + Achsenabschnitt*

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Korrelation>** (Abb. 3-18).
3. Wählen Sie die zu ändernden Werte durch Drücken von Edit und geben Sie die neuen Werte ein (Abb. 3-19).
4. Drücken Sie auf **<Faktoren 2>**, um in das nächste Menü zu gelangen (Abb. 3-20).
5. Bei Eingabe des Achsenabschnitts kann mit Hilfe der +/- Schaltflächen angegeben werden, ob dieser Wert additiv oder subtraktiv ist.

HINWEIS: Die Werkseinstellung ist 1.000 für alle Steigungen und 0.000 für die Achsenabschnitte. Damit werden die Korrelationsfaktoren deaktiviert.

6. Geben Sie nach dem obigen Beispiel die Korrelationsfaktoren für die anderen Parameter ein.
7. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
8. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Da eine Änderung der Korrelationsfaktoren zu einer Änderung der Messergebnisse führt, ist bei der Eingabe der Werte Vorsicht geboten. Führen Sie 10 Vergleichsmessungen zwischen dem OPTI R und dem zu korrelierenden Gerät zur Bestätigung der geänderten Einstellungen durch.

3.3.2.3 Maßeinheiten

Abb. 3-21 Einheiten wählen

Abb. 3-22 Maßeinheiten wählen

Mit diesem Menü können die Maßeinheiten für Druck, Temperatur, Gesamt-Hämoglobin, Ca^{++} und Anzeige-Auflösung geändert werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Einheiten>** (Abb. 3-21).
3. Im **<Einheiten>**-Menü wählen Sie die Maßeinheiten für die angezeigten Parameter (Abb. 3-22).
4. Mit der Option **<Auflösung>** können Sie die Anzahl der Dezimalstellen der anzuzeigenden und zu druckenden Messwerte wählen.

HINWEIS: Diese Auswahlmöglichkeit gilt nur für Probenergebnisse. Kontrollergebnisse werden immer in hoher Auflösung dargestellt. Auflösungsbeispiele werden in der nachfolgenden Tabelle gezeigt:

	Niedrig	**Hoch**
•	pH 7,34	pH 7,341
•	PCO_2 43 mmHg	PCO_2 43,2 mmHg*
•	PO_2 87 mmHg	PO_2 86,8 mmHg
•	Na^+ 143 mmol/L	Na^+ 143,3 mmol/L
•	K^+ 4,6 mmol/L	K^+ 4,57 mmol/L
•	Ca^{++} 1,21 mmol/L	Ca^{++} 1,21 mmol/L
•	tHb 14,6 g/dL	tHb 14,6 g/dL
•	SO_2 90 %	SO_2 89,8 %

**HINWEIS: Bei PO_2- und PCO_2 -Werten über 100 mmHg werden keine Dezimalstellen angezeigt.*

Die werkseingestellten Einheiten sind wie folgt:

- Luftdruck/Partialdruck: mmHg
- Temperatur: °C
- tHb: g/dL
- Elektrolyte mmol/L
- Auflösung niedrig

5. Nach Wahl der Einheiten akzeptieren Sie diese durch Drücken von Speichern.

6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.4 Systemschutz

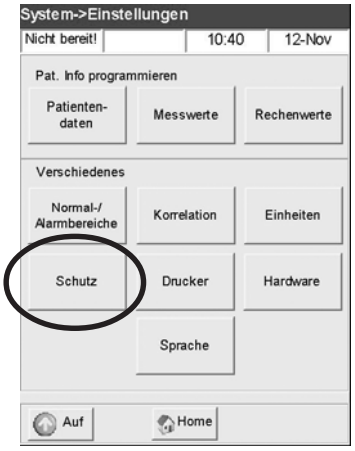


Abb. 3-23 Schutz wählen

Der OPTI R hat drei Systemschutzfunktionen:

1. Passwortfunktion, die den Zugriff auf bestimmte Systemfunktionen beschränkt (siehe 3.3.2.4.1)
2. QC-Sperrfunktion zur Einhaltung von Qualitätskontrollvorschriften (siehe 3.3.3.4.2)
3. Benutzer-Identifikationen, die sicherstellen, dass nur ausgebildetes und berechtigtes Personal den Analysator benutzen kann (siehe 3.3.2.4.3)

- In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
- Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Schutz>** (Abb. 3-23).

3.3.2.4.1 Eingabe eines Passworts

Abb. 3-24 Passwort aktivieren

Der OPTI R hat eine Passwortfunktion, mit der der Zugriff auf die Einstellungsmenüs und bestimmte Datenbankfunktionen verweigert werden kann. Wird diese Passwortfunktion aktiviert, können diese Funktionen erst nach Eingabe des richtigen Passworts aufgerufen werden.

Diese Passwortfunktion ist besonders hilfreich, da dadurch nur zugriffsberechtigte Benutzer Änderungen an den System-Einstellungen vornehmen können.

Der werkseingestellte Wert für das Passwort ist **404**. Dieses Vorgabe-Passwort kann auf jede beliebige Zahl zwischen 0 und 9999 (bis zu 4 Stellen) geändert werden.

1. Wählen Sie **<Passwort aktivieren>** im **<Schutz>-**Menü (Abb. 3-24).
2. Sie können dann eine Zahl mit bis zu 4 Stellen im Feld **<Einstellungs-Passwort>** eingeben. Drücken Sie auf Edit zur Eingabe der Zahl und drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren der Änderungen.

HINWEIS: Das Passwort sollte vertraulich behandelt und an einem sicheren Ort hinterlegt werden. Passwörter können nicht zurückgewonnen werden!

3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.4.2 Wahl einer QC-Sperre

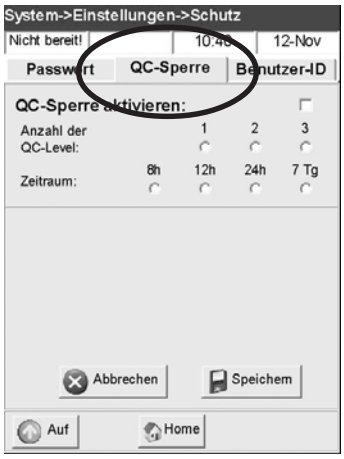


Abb. 3-25 QC-Sperre wählen

Mit diesem Menü kann die Benutzung des Gerätes gesperrt werden, bis eine Qualitätskontrollmessung durchgeführt wird. QC-Sperren können im AutoQC Mode nicht angewendet werden, sondern stehen nur für externe QC-Messungen zur Verfügung. Wird diese Funktion aktiviert, sind vor der Durchführung von Patientenmessungen externe OPTI CHECK Messungen erforderlich. Qualitätskontroll-messungen sollten in Übereinstimmung mit den geltenden Laborvorschriften durchgeführt werden. In der Werkseinstellung sind die Sperrfunktionen deaktiviert. Zum Aktivieren dieser Funktion führen Sie die folgenden Schritte durch:

- Wählen Sie **<QC-Sperre>** im **<Schutz>** Menü (Abb. 3-25).

<QC-Sperre aktivieren> - Mit dieser Funktion können Sie wählen, ob ein, zwei oder drei Flüssig-kontrollmittel-Level in regelmäßigen Abständen gemessen werden sollen. Ohne die Durchführung der erforderlichen Anzahl von Kontrollmessungen sind keine Patientenmessungen möglich.

<8h> - erfordert eine QC-Messung alle 8 Std.
<12h> - erfordert eine QC-Messung alle 12 Std.
<24h> - erfordert eine QC-Messung alle 24 Std.
<7Tg> - erfordert eine QC-Messung alle 7 Tage.

1. Wählen Sie die gewünschte Option
2. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: QC-Sperren richten sich nach den Daten, die in der QC-Datenbank gespeichert sind (siehe Kapitel 4). Diese Datenbank kann Daten beinhalten, die mit jeder beliebigen Kassettencharge oder Kassettenart gemessen wurden. Patientenproben können erst durchgeführt werden, wenn alle Parameter die gewählten Anforderungen bezüglich QC-Level und Zeiträumen erfüllt haben.

3.3.2.4.3 Einstellen gesicherter Benutzeridentifikationen

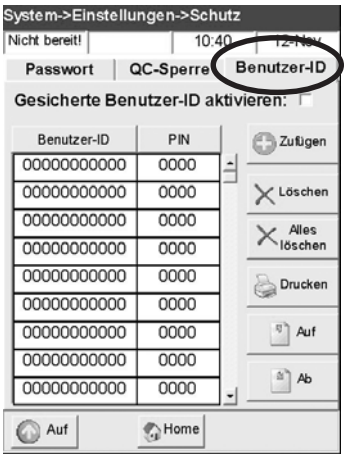


Abb. 3-26 Benutzer-ID wählen

Mit diesem Menü können Benutzer-Identifikationen und PIN-Nummern eingegeben werden, um Benutzern ohne Zugriffsberechtigung den Zugriff auf den Analysator zu verweigern.

- Wählen Sie **<Benutzer- ID>** im **<Schutz>**-Menü (Abb. 3-26).
- Wählen Sie **<Gesicherte Benutzer-ID aktivieren>**.

HINWEIS: Wird diese Funktion nicht aktiviert, ist die Eingabe einer PIN-Nummer zum Betrieb des Analysators nicht erforderlich.

1. Zur Eingabe einer Benutzer-ID (11-stellig) und dazugehörigen PIN-Nr. (4-stellig) drücken Sie auf Zufügen und geben dann die gewünschten Nummern ein (Abb. 3-26). Im Speicher des Analystors können bis zu 300 Benutzer-identifikationen mit dazugehörigen PIN-Nummern gespeichert werden.

HINWEIS: Die Eingabe der vierstelligen PIN-Nummer ist für den Zugriff auf Analysatorfunktionen erforderlich. Die Benutzer-ID wird auf alle, mit der entsprechenden PIN-Nummer assoziierten, Protokolle gedruckt.

2. Zum Löschen einer Benutzer-ID wählen Sie die gewünschte Nummer und drücken Löschen, um die Benutzer-ID aus dem Gerätespeicher zu enternen.

3. Durch Drücken der Schaltfläche Drucken kann eine Liste aller im System gespeicherten ID-Nummern und dazugehörigen PIN-Nummern gedruckt werden.

4. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.5 Druckereinstellung

Abb. 3-27 Drucker wählen

Abb. 3-28 Druckerfunktionen wählen

Mit diesem Menü können Sie die Druckerfunktionen des Analysators programmieren.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Setup>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menu wählen Sie **<Drucker>** (Abb. 3-27).

Das **<Drucker>**-Menü (Abb. 3-28) gibt Ihnen die Möglichkeit, den Ausdruck eines Messprotokolls nach jeder Messung zu wählen. Mit Wahl der zweiten Option kann jedem Messprotokoll ein Kalibrierprotokoll hinzugefügt werden. Die nächste Option ermöglicht die Angabe der Referenzbereiche auf dem Messprotokoll. Die letzte Option legt die Anzahl der zu druckenden Exemplare fest.

3. Wählen Sie die gewüschten Optionen.
4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Diese Einstellung betrifft nur das Messprotokoll. Die anderen Druckerfunktionen bleiben unabhängig von der Aktivierung oder Deaktivierung des Messprotokolls weiterhin aktiviert.

3.3.2.6 Eingabe des Luftdrucks

Abb. 3-29 Hardware wählen

Im **<Hardware>**-Menü enthält die folgenden Funktionen: örtlicher Luftdruck, Signalton, Datenübertragung und automatisches Abschalten der Hintergrundbeleuchtung.

Zur Einstellung des Luftdrucks gehen Sie folgendermaßen vor.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>** (Abb. 3-29).

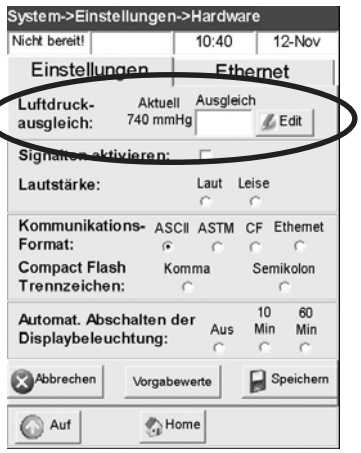


Abb. 3-30 Luftdruck eingeben

3. Drücken Sie auf Edit zur Korrektur des Luftdrucks (Abb. 3-30).
4. Geben Sie die Abweichung vom wahren Luftdruckwert ein, und drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren des Werts.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass hier der absolute und nicht der höhen-korrigierte Luftdruck verwendet wird.

3.3.2.7 Einstellung des Signaltons

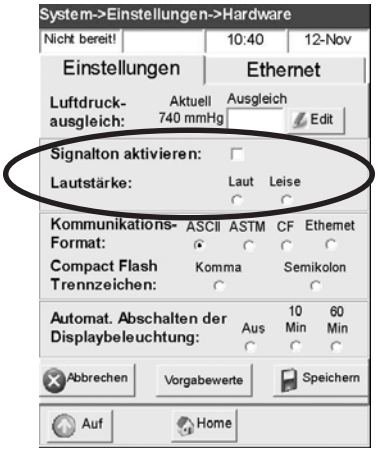


Abb. 3-31 Signalton aktivieren

Mit diesem Menü kann die Lautstärke des Signaltons eingestellt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>**.
3. Im **<Hardware>**-Menü wählen Sie **<Signalton aktivieren>** (Abb. 3-31).
4. Wählen Sie **<Laut>** oder **<Leise>** für die Option **<Lautstärke>**.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.8 Kommunikationseinstellungen

Der OPTI R hat eine standardmäßige serielle RS232-Schnittstelle mit einer festen Baudrate von 9600 und einen Ethernet-Anschluss. Diese Anschlüsse können für Übertragungen im ASCII- und ASTM- Format konfiguriert werden.

3.3.2.8.1 Datenübertragungsformate

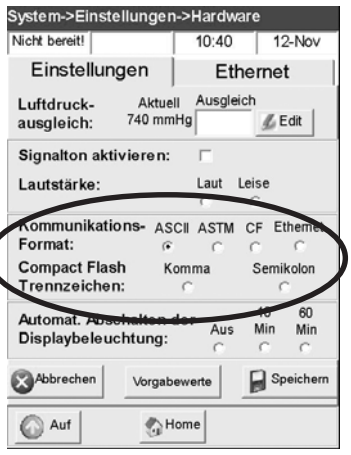


Abb. 3-32 Datenübertragungs-format wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>**.
3. Im **<Hardware>**-Menü wählen Sie **<Kommunikationsformat>:** <**ASCII>**, **<ASTM>**, **<CF>** oder **<Ethernet>** (Abb. 3-32).

- **<ASCII-Format>** - Daten in leicht zu lesendem OPTI Medical Standardformat. Der OPTI R exportiert Datenketten, die mit der internen Druckausgabe identisch sind.
- **<ASTM-Format>** - Richtet sich nach dem ASTM-Standardformat mit Handshaking und Datenformatierung.
- **<CF>** - Zum Speichern von Daten auf einer Compact-Flash-Karte. OPTI Medical bietet ein Export Kit (BP7140) mit formatierter Karte, Anweisungen und Kartenleser an. Durch Wahl der Trennzeichen **<Komma>** oder **<Semikolon>** können Daten leicht an einen Computer übertragen werden.
- **<Ethernet>** - zur Zeit nicht verfügbar.

4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.9 Automatisches Abschalten der Displaybeleuchtung

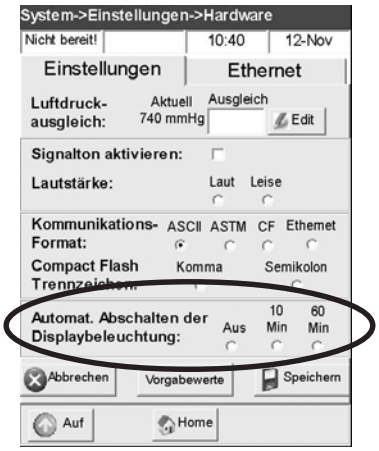


Abb. 3-33 Displaybeleuchtung abschalten

In diesem Menü kann das automatische Abschalten der Displaybeleuchtung eingestellt werden.
Wird diese Funktion aktiviert, wird die Displaybeleuchtung automatisch nach Ablauf des gewählten Zeitintervalls ausgeschaltet, wenn der Analysator in diesem Zeitraum nicht benutzt wird.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>**.
3. Im **<Hardware>**-Menü wählen Sie **<Aus>**, **<10 Min>** oder **<60 Min>** unter **<Autom. Abschalten der Displaybeleuchtung>**-(Abb. 3-33).
4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.10 Spracheneinstellung

Abb. 3-34 Sprache wählen

Mit diesem Menü kann die Betriebssprache des OPTI R gewählt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Sprache>** (Abb. 3-34).

Abb. 3-35 Sprache wählen

3. Wählen Sie die gewünschte Sprache (Abb. 3-35).
4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

4 KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE 4-1

4.1 Kalibrierung 4-1

4.2 QC-Übersicht 4-2

4.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) 4-2

4.4 Kalibrierprüfung 4-3

4.5 Empfehlungen zur Qualitätskontrolle 4-3

4.5.1 QC-Einstellungen 4-4
4.5.1.1 Auto QC einstellen 4-4
4.5.1.2 Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels 4-5
4.5.2 QC-Messungen 4-8
4.5.2.1 Auto-QC-Messungen 4-8
4.5.2.2 Externe Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK) 4-10
4.5.3 Drucken von QC-Protokollen 4-14
4.5.3.1 Drucken von Auto-QC-Protokollen 4-14
4.5.3.2 Drucken von QC-Protokollen (externe QC) 4-15
4.5.3.3 Drucken von Levey-Jennings-Protokollen 4-16
4.5.4 Datenübertragung an einen Computer 4-16

4.6 Kalibrierung 4-17

4 KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE

4.1 Kalibrierung

Alle OPTI® R Kassettenchargen werden während des Herstellungsprozesses kalibriert. Diese Kalibrierung wird mit Hilfe von Präzisionslösungen und gravimetrisch hergestellten Gasmischungen durchgeführt, die das Messverhalten der Kassette an mehreren Punkten über den gesamten Messbereich des Messwerts überprüfen. Die Kassettenpackungen werden dann mit einem Barcode-Etikett mit zwei Barcodes versehen, das sowohl diese Kalibrierinformationen als auch die Chargennummer und das Verfallsdatum enthält.

Die Barcodes einer neuen Kassette werden in den Analysator eingelesen, indem die Kassettenpackung durch einen leicht zugänglichen Barcodeleser gezogen wird. Die Kassette wird dann eingesetzt und eine Kalibrierprüfung mit Hilfe einer Präzisionsgasmischung und der internen Pufferlösung ähnlich wie bei herkömmlichen kombinierten Blutgas-/Elektrolytanalysatoren durchgeführt. Zusätzlich wird eine optische Nullpunktkalibrierung aller optischen Kanäle durchgeführt.

Im OPTI R wird ein einzigartiges Kalibrierverfahren angewendet. Nach der Erst-Kalibrierung der Kassette wird alle 30 Minuten eine Kalibrierprüfung durchgeführt, mit der die Stabilität der Sensorkassette bestätigt wird. Eine weitere Kalibrierung wird nach jeder Patientenmessung durchgeführt, bei der die Kassette gespült und die Pufferlösung aufgefrischt wird. Des weiteren wird eine Hauptkalibrierung mit Hilfe der Pufferlösung im Reagenzienpaket und der Gasmischung in der Gasflasche durchgeführt.

Während des Kalibrier- und Messvorgangs werden automatisch diagnostische Tests durchgeführt, um ein einwandfreies Funktionieren des Gerätes und eine einwandfreie Messung der Kassette sicherzustellen. Diese Tests überprüfen die Kassette automatisch auf eventuelle Beschädigung der Verpackung, führen eine Temperatur- und Strömungskontrolle während der Kalibrierung durch, prüfen das Ausgleichverhalten der Sensoren während der Kalibrierung und Messung und beinhalten eine automatische Luftblasenerkennung. Sie stellen unzureichende Volumen während der Probenaufnahme fest, erkennen automatisch eine ungenügende Gasversorgung, eine verschmutzte Optik, verschmutzte Strömungselemente oder Pumpenteileverschleiss.

Der tHb-Kanal und die Messdioden müssen alle 3 Monate kalibriert werden. Diese Kalibrierung wird mit Hilfe der Kalibrierkassette durchgeführt und prüft die Messoptik und -elektronik und korrigiert mögliche Abweichungen. Weitere Informationen zur Kalibrierung finden Sie in Abschnitt 6.3 – Vierteljährliche Wartung.

4.2 QC-Übersicht

Der Zweck eines Qualitätskontrollprogramms ist die Sicherung zuverlässiger Patientenwerte über die klinisch wichtigen Bereiche für alle Messwerte. Das Qualitätskontrollprogramm sollte den gesamten Bereich der Probenentnahme, Vorbereitung, Ergebnisanalyse, Dokumentation und Diagnose, so wie die Ausbildung des Personals, das an all diesen Verfahren teilnimmt, umfassen.

Ein Qualitätskontrollprogramm für Blutgasanalyse umfasst die Analyse von Materialien mit bekannten Werten oder Bereichen und einen Vergleich dieser Werte mit den Messwerten des Analysators. Mit einem solchen Programm wird die analytische Leistung des Labors bewertet und dokumentiert.

Ein effektives Qualitätskontrollprogramm sollte die folgenden Punkte beinhalten:

- Bewertung der Präzision über den gesamten analytischen Bereich.
- Einschätzung der Fehlerarten und ihrer Auswirkungen und Handhabungsmethoden über den ganzen Ablauf hinweg.
- einfache statistische Berechnungen zur Feststellung der Präzision.
- Kontrolltabellen oder Diagramme mit Warnbereichen zur Vereinfachung der Ergebnisbewertung durch das technische Personal.
- klare Richtlinien, die festlegen, wann Messergebnisse zu akzeptieren oder abzulehnen sind.
- klare Korrekturmaßnahmen bei Werten außerhalb der Kontrollbereiche.

4.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche)

Die externe Qualitätskontrolle in der Form von Ringversuchen ergänzt die oben genannte interne Qualitätskontrolle und ist ein wichtiger Bestandteil eines umfangreichen Qualitätssicherungs-systems in der Labormedizin. Mit der Messung unbekannter Proben können vor allem systematische Fehler, die durch interne Qualitätskontrollen manchmal nur schwer zu erkennen sind, ausfindig gemacht und beseitigt werden. Weiterhin ist die Analyse dieser Proben vergleichbar mit der Analyse von Patientenproben. Die Durchführung von Ringversuchen erweitert das Qualitätssicherungssystem dahingehend, dass bei diesen Untersuchungen oft Proben verwendet werden, deren Analytgehalt sich von dem der täglichen internen Kontrollmessungen unterscheidet.

Die relative Testleistung der einzelnen, an Ringversuchen teilnehmenden Laboratorien wird an Hand eines Leistungsvergleichs bestimmt, bei dem Testergebnisse aus einer relativ großen Gruppe von Laboratorien mit gleichen oder ähnlichen Messgeräten verglichen werden.

VORSICHT: Im OPTI R sollten nur klare Ringversuchsmaterialien ohne Farbstoffe oder Emulsionen verwendet werden.

4.4 Kalibrierprüfung

Mit Kalibrierprüfungen kann die Fähigkeit eines Blutgasanalysators bekannte Werte an bestimmten Punkten innerhalb der Protokollbereiche aller Parameter zu liefern, validiert werden. Diese Anforderung wird von verschiedenen Zulassungs- und Prüfbehörden gestellt.

Das Kapitel „Allgemeine Informationen" dieser Gebrauchsanweisung enthält Päzisions- und Wiederfindungsdaten für alle Parameter in Bereichen, die normalerweise bei Patientenmessungen auftreten.

Sollte ein Labor Kalibrierprüfungen für Messwerte außerhalb der breiten Messbereiche durchführen wollen, empfiehlt OPTI Medical Tonometrie von Vollblut für PO_2 und PCO_2, Korrelation mit Flammenphotometrie für Elektrolyte, Korrelation mit Zyanmethämoglobinmethoden für tHb und Blut pH-Korrelation mit herkömmlichen Blutgasanalysatoren.

4.5 Empfehlungen zur Qualitätskontrolle

In der Werkseinstellung führt der OPTI R alle 8 Stunden eine automatische QC-Messung im AutoQC-Mode durch. Es können auch externe QC-Messungen mit Kontrollmitteln durchgeführt werden. Es sollten dazu nur von OPTI Medical empfohlene Materialien, wie z.B. OPTI CHECK, die keinerlei Farbstoffe enthalten, verwendet werden.

Beim Öffnen einer neuen Kontrollmittelcharge müssen die Chargennummern-Informationen in das Gerät eingegeben werden (s. 4.5.1.2, Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels). Diese Materialien sollten Zielwerte für alle Messwerte liefern, wie sie typischerweise in dem betreffenden Labor beobachtet werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Grenzen liegen, die durch die im Labor gemessene tägliche Streuung festgelegt werden.

OPTI Medical empfiehlt den Gebrauch von farblosen pH/Blutgas/Elektrolyt-Kontrollmitteln mit Streupartikeln zur tHb-Kontrolle für die routinemäßige Bewertung der Ungenauigkeit als Teil eines effizienten Qualitätskontroll-Programms.

4.5.1 QC-Einstellungen

4.5.1.1 Auto QC einstellen

Abb. 4-1 Auto QC wählen

In der Vorgabe-Einstellung des OPTI R Analysators wird alle 8 Stunden eine automatische QC-Messung im AutoQC-Modus durchgeführt. Diese Einstellung kann wie folgt geändert werden:

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<Auto QC>** im Bereich **<Einstellungen>** (Abb. 4-1).

Abb. 4-2 Auto QC Zeit und Level einstellen

3. Im Menü **<Einstellungen-> Auto QC>** (Abb. 4-2) geben Sie die Zeiten ein, zu denen automtatisch QC-Messungen durchgeführt werden sollen.
4. Wählen Sie dann die zu messenden Level.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

4.5.1.2 Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels

Abb. 4-3 QC wählen

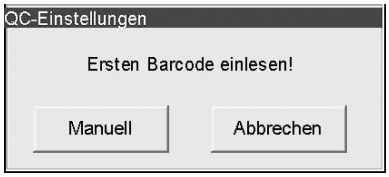


Abb. 4-4 Barcode einlesen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager**.
2. Wählen Sie **<QC>** im Bereich **<Einstellungen>** (Abb. 4-3).
3. Lesen Sie zuerst Teil A (“SWIPE A”) des Barcodes für den entsprechenden OPTI CHECK Level ein.
4. Dann lesen Sie Teil B (“SWIPE B”) des Barcodes derselben OPTI CHECK Charge ein. Diese beiden Barcodes enthalten alle wichtigen Chargeninformationen für alle Level und können in den nachfolgenden Anzeigen bestätigt werden.

HINWEIS: Wenn kein Barcode zur Verfügung steht, drücken Sie <Manuell> *im Menü* <Barcode einlesen> *und geben die Barcode-Daten manuell ein.*

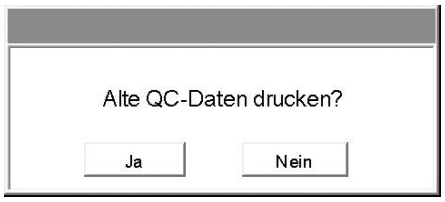
4.5.1.2.1 Eingabe von Verfalldatum, Art und Zielbereichen des Kontrollmittels

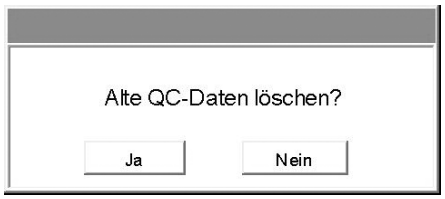
Beim Öffnen einer neuen Packung OPTI CHECK sollten die Chargennummer und die Zielwerte in den Analysator eingegeben werden. Jeder QC-Level hat eine eigene Chargennummer, die auf der Packungsbeilage des der Kontrollmittelpackung aufgedruckt ist.

VORSICHT: Benutzen Sie keine Kontrollmittel, die Farbstoffe, Fluorkohlenwasserstoffe oder Silikone enthalten, da diese Bestandteile die Ergebnisse nachhaltig beeinflussen.

Abb. 4-5 Chargeninformationen bestätigen

1. Bestätigen Sie die Richtigkeit der zuvor mit Barcode eingelesenen Chargennummer, des Verfallsdatums und der Kontrollmittelart (siehe Packungsbeilage) (Abb. 4-5).
   Steht kein Barcode zur Verfügung, drücken Sie auf **<Manuell>** in der Anzeige **<Barcode einlesen>** und geben die Kontrollmittelinformationen manuell ein.
2. Bestätigen Sie die Eingabe mit Drücken von Speichern.





3. Drücken Sie Ja zum Drucken bzw. Löschen der alten Daten.

HINWEIS: Wenn in der Datenbank keine QC-Daten gespeichert sind, werden die Anzeigemenüs zum Drucken und Löschen von alten Daten nicht angezeigt.

HINWEIS: Wenn Sie die aktuellen Chargen-informationen nicht ändern, sondern nur die aktuellen QC-Bereiche überprüfen möchten, dücken Sie <Nein> *für die beiden vorherigen Optionen. Die neuen Informationen werden dann nicht gespeichert.*

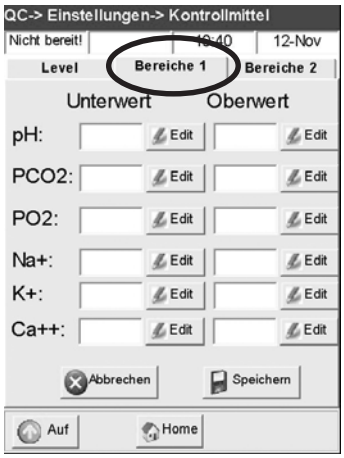


Abb. 4-6 QC-Bereiche eingeben

4. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 1>** . Bestätigen Sie die Richtigkeit der zuvor mit Barcode eingelesenen Zielbereiche (siehe Packungsbeilage des Kontrollmaterials) (Abb. 4-6).
   Steht kein Barcode zur Verfügung, drücken Sie auf Edit und geben Sie die Werte über die Bildschirmtastatur ein.
5. Akzeptieren Sie die Eingabe durch Drücken von Speichern.

Fig. 4-7 QC-Bereiche eingeben

6. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 2>** und geben Sie hier die Werte für die verbleibenden Messparameter ein (siehe Packungsbeilage) (Abb. 4-7). Geben Sie 0,0 für nicht zu messende Parameter ein.

HINWEIS: Die Zielbereiche sind auf dem Datenblatt, das der Kontrollmittel-packung beigelegt ist, angegeben. Sie können auch Ihre eigenen Zielbereiche aus mehrfachen Messungen in Übereinstimmung mit den geltenden Krankenhausvorschriften erstellen.

HINWEIS: Obwohl es sich empfiehlt die Zielbereiche für alle Parameter zu überprüfen, können Sie nach der Bercode-Eingabe jederzeit Speichern *drücken und die eingelesenen Bereiche werden automatisch übernommen.*

Um mit dem Programmieren der QC-Einstellungen fortzufahren, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang für QC-Level 2 und 3.

4.5.2 QC-Messungen

4.5.2.1 Auto-QC-Messungen

Abb. 4-8 Auto-QC wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<Auto QC>** im Menü **<Messung>** (Abb. 4-8).

Abb. 4-9 Benutzer-Identifikation eingeben

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID oder vierstellige PIN-Nummer ein (Abb. 4-9), oder umgehen Sie diese Funktion durch Drücken von OK.

HINWEIS: Wurde die Benutzer-ID in der Einstellung als obligatorisch konfiguriert, können Sie erst nach Eingabe einer gültigen Nummer zum nächsten Schritt weitergehen.

HINWEIS: Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte BenIDs aktiviert ist, werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

HINWEIS: Barcode-Benutzer-IDs können über den Barcodeleser eingegeben werden.

Abb. 4-10 Auto-QC-Level wählen

4. Wählen Sie den gewünschten Level, und drücken Sie auf OK (Abb. 4-10).

Abb. 4-11 Auto-QC-Messung

5. Die QC-Probe wird in die Kassette eingesaugt und der Messvorgang beginnt (Abb. 4-11).

Die Statusanzeige fängt an zu leuchten, was bedeutet, dass die Klappe nicht geöffnet werden darf.

Parameter	Ergebnis	Bereiche	Gültig / Ungültig
pH	7.42	7.417 - 7.431	GÜLTIG
PCO2	40.1	39.1 - 41.1	GÜLTIG
PO2	89.7	88.6 - 92.6	GÜLTIG
tHb	6.05	6.00 - 6.10	GÜLTIG
SO2	13.2	13.1 - 13.5	GÜLTIG
Na+	149.3	148.5 - 150.5	GÜLTIG
K+	5.01	4.93 - 5.07	GÜLTIG
Ca++	1.21	1.17 - 1.25	GÜLTIG

Abb. 4-12 Auto-QC-Ergebnisse

Nach Beendigung der Messung werden die Ergebnisse angezeigt und gedruckt (Abb. 4-12).

Der OPTI R Analysator zeigt an, ob sich die Werte innerhalb oder außerhalb der vorprogrammierten Bereiche befinden mit einer GÜLTIG- oder UNGÜLTIG-Anzeige neben dem jeweiligen Parameter.

6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<QC-Manager>**-Menü.

4.5.2.2 Externe Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK)

Abb. 4-13 QC wählen

In der Vorgabe-Einstellung des OPTI R Analysators wird alle 8 Stunden eine automatische QC-Messung im AutoQC-Modus durchgeführt. Zusätzlich können auch externe Kontrollmessungen durchgeführt werden. Lagern Sie die Kontrollmittel bei den vom Hersteller empfohlenen Temperaturen. Der Zielwert für PO_2 reagiert sehr empfindlich auf die Lagertemperatur.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<QC>** im Menü **<Messung>** (Abb. 4-13).

Abb. 4-14 Benutzer-Identifikation eingeben

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID oder vierstellige PIN-Nummer ein (Abb. 4-14), oder umgehen Sie diese Funktion durch Drücken von OK.

HINWEIS: Wurde die Benutzer-ID in der Einstellung als obligatorisch konfiguriert, können Sie erst nach Eingabe einer gültigen Nummer zum nächsten Schritt weitergehen.

HINWEIS: Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte BenIDs aktiviert ist, werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

HINWEIS: Barcode-Benutzer-IDs können über den Barcodeleser eingegeben werden.

Abb. 4-15 QC-Level wählen

4. Wählen Sie den gewünschten Level, und drücken Sie auf OK (Abb. 4-15).

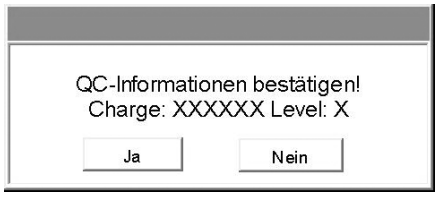


Abb. 4-16 QC-Informationen bestätigen

Abb. 4-17 Probe eingeben

Abb. 4-18 Direktes Einsaugen

Abb. 4-19 Kapillarröhrchen anstecken

5. Drücken Sie auf Ja, wenn die Chargennnummer korrekt ist (Abb. 4-16).
   - Bei Eingabe einer neuen Chargennummer versichern Sie sich, dass vor der Probenmessung die Zielbereiche eingegeben wurden (siehe Abschnitt 4.5.1.2). Wenn das Passwort aktiviert ist, werden Sie aufgefordert, dieses einzugeben, bevor die Datenbank für die alte Chargennummer gelöscht wird.
6. Das Gerät fordert Sie jetzt auf, eine Probe einzugeben (Abb. 4-17).
   - Nehmen Sie eine Ampulle aus der Packung mit Kontrollflüssigkeiten und schütteln Sie sie leicht zur Freisetzung der Streupartikel, ohne sie mit Ihren Händen zu erwärmen.
   - Klopfen Sie leicht mit dem Fingernagel an die Oberseite der Ampulle, um sicherzustellen, dass sich alle Flüssigkeit im unteren Teil befindet.
   - Öffnen Sie die Ampulle vorsichtig, indem Sie den Ampullenkopf abbrechen.

VORSICHT: Schützen Sie beim Öffnen der Ampulle Ihre Finger mit Handschuhen oder Papiertüchern.

   - Sie können die Kontrollflüssigkeit entweder direkt aus der Ampulle eingeben oder ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze mit einer kleinen Menge Kontrollflüssigkeit füllen.

HINWEIS: Die besten Ergebnisse werden mit einem direkten Einsaugen aus der Ampulle (mit dem Spritzenadapter) erzielt. Dazu muss die Ampulle während des Einsaugens in einem Winkel von 45° gehalten werden (Abb. 4-18).

HINWEIS: Es empfiehlt sich, für jeden Analysator eine neue Ampulle mit Kontrollmittel zu benutzen.

7. Drücken Sie Kapillarröhrchen oder Spritze fest in den Einfüllmund bzw. Spritzenadapter (Abb. 4-19 und 4-20).

Abb. 4-20 Spritze anstecken

VORSICHT: Wenn Sie eine Spritze benutzen, ziehen Sie den Ampulleninhalt langsam auf, um ein größeres Vakuum zu erhalten und das Eindringen von Luftblasen in die Spritze zu vermeiden.

Abb. 4-21 Probenaufnahme

8. Drücken Sie OK und die QC-Probe wird in die Kassette eingesaugt (Fig. 4-21).

Abb. 4-22 Probe entfernen

9. Nach der Aufnahme der Probe in die Kassette werden Sie aufgefordert, die Probe zu entfernen und OK zu drücken (Fig. 4-22).

Abb. 4-23 QC-Messung

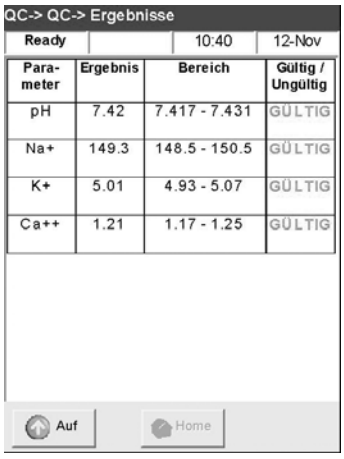


Abb. 4-24 QC-Ergebnisse

Abb. 4-25 QC-Ergebnisse akzeptieren

Dann beginnt der Messvorgang (Abb. 4-23).

Die Statusanzeige fängt an zu blinken, was bedeutet, dass die Klappe nicht geöffnet werden darf.

Nach Beendigung der Messung werden die Ergebnisse angezeigt (Abb. 4-24).

HINWEIS: Der OPTI R Analysator zeigt an, ob sich die Werte innerhalb oder außerhalb der vorprogrammierten Bereiche befinden mit einer GÜLTIG- oder UNGÜLTIG-Anzeige neben dem jeweiligen Parameter.

10. Drücken Sie auf Auf, um in die nächste Anzeige mit den folgenden Optionen zu gelangen:
    - Drücken Sie auf **<Akzeptieren>** zum Speichern der Ergebnisse in der Datenbank (Abb. 4-25).
    - Wählen Sie **<Ablehnen>** zum Ablehnen der Ergebnisse. Abgelehnte Ergebnisse werde nicht in der Datenbank gespeichert.
    - Wählen Sie **<Überprüfen>**, wenn Sie die Ergebnisse zur Überprüfung noch einmal sehen möchten.

HINWEIS: Die Ergebnisse werden nach Beendigung der Dateneingabe gedruckt. Beachten Sie die geltenden Vorschriften bezüglich der Dokumentation von Korrekturmaßnahmen bei abgelehnten Werten.

HINWEIS: Ergebnisse, die außerhalb des Messbereiches des OPTI R liegen und als 'NIEDRIG' oder 'HOCH' angezeigt werden, können nicht in der Datenbank gespeichert werden.

Zur Messung weiterer Kontroll-Level wiederholen Sie den obigen Vorgang für die gewünschten QC-Level.

4.5.3 Drucken von QC-Protokollen

4.5.3.1 Drucken von Auto-QC-Protokollen

Abb. 4-26 Auto QC wählen

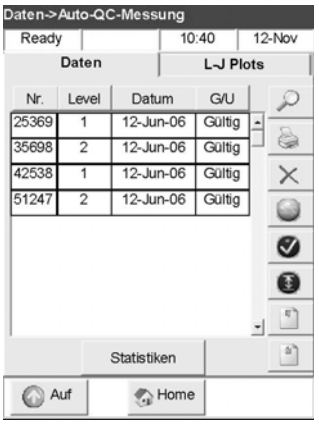


Abb. 4-27 Auto-QC-Ergebnisse

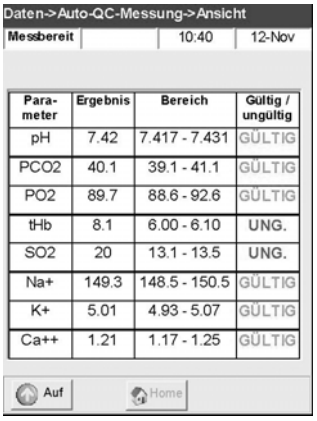


Abb. 4-28 Auto-QC-Ergebnisansicht

Mit dem OPTI R Analysator können Protokolle mit Informationen zu Mittelwert, Standardabweichung (SD) und Variationskoeffizient (CV) der gespeicherten Auto-QC-Daten ausgedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**- **<Auto QC>** (Abb. 4-26).
2. Im Menü **<Daten - Auto-QC-Messung>** (Abb. 4-27) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Auto-QC-Ergebnisse (Abb. 4-28). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
3. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Fig. 4-27). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
4. Drücken Sie auf Drucken und der Druckvorgang der gewählten Ergebnisse beginnt.
5. Drücken Sie auf **<Statistiken>**, und wählen Sie die Level, für die Statistikprotokolle gedruckt werden sollen.
6. Nach dem Drucken der Protokolle kann die Datenbank durch Drücken von Löschen gelöscht werden.
7. Wenn die Passwortfunktion im **<Einstellungen>** -Menü gewählt wurde, muss zur Aktivierung des Löschvorgangs der Datenbank das Passwort eingegeben werden.
8. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

4.5.3.2 Drucken von QC-Protokollen (externe QC)

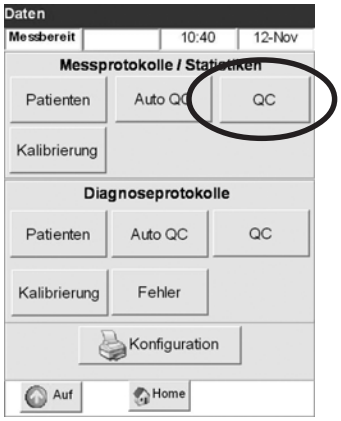


Abb. 4-29 QC wählen

Abb. 4-30 QC-Ergebnisse

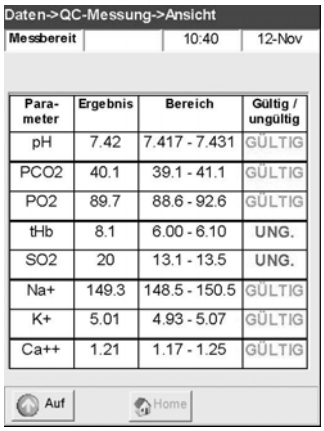


Abb. 4-31 QC-Ergebnisansicht

Mit dem OPTI R Analysator können Protokolle mit Informationen zu Mittelwert, Standardabweichung (SD) und Variationskoeffizient (CV) der gespeicherten QC-Daten ausgedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**- **<QC>** (Abb. 4-29).
2. Im Menü **<Daten - QC-Messung>** (Abb. 4-30) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der QC-Ergebnisse (Abb. 4-31). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
3. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Fig. 4-30). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
4. Drücken Sie auf Drucken und der Druckvorgang der gewählten Ergebnisse beginnt.
5. Drücken Sie auf **<Statistiken>**, und wählen Sie die Level, für die Statistikprotokolle gedruckt werden sollen.
6. Nach dem Drucken der Protokolle kann die Datenbank durch Drücken von Löschen gelöscht werden.
7. Wenn die Passwortfunktion im **<Einstellungen>** -Menü gewählt wurde, muss zur Aktivierung des Löschvorgangs der Datenbank das Passwort eingegeben werden.
8. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

4.5.3.3 Drucken von Levey-Jennings-Protokollen

Diese Funktion ist zur Zeit nicht verfügbar.

4.5.4 Datenübertragung an einen Computer

Abb. 4-32 Daten wählen

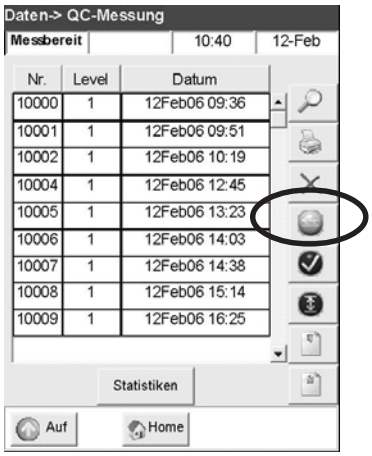


Abb. 4-33 Daten exportieren

Abb. 4-34 Datenexport bestätigen

Bevor Daten an einen Computer gesendet werden können, muss der Datenübertragungsanschluss des OPTI R konfiguriert (siehe Abschnitt 3.3.2.8) und das Gerät an einen Computer angeschlossen werden.

Für den Datenexport vom OPTI R über den RS232-Anschluss ist ein Zusatzkabel (BK7002) erforderlich.

Vor dem Datenexport auf die Compact Flash (CF) Card (im CF Export Kit BP7140 enthalten) versichern Sie sich, dass diese ordnungsgemäß im CF-Port eingesetzt ist.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<Daten- Manager>**.
2. Wählen Sie **<Patienten>**, **<Auto QC>**, **<QC>** oder **<Kalibrierung>** (Abb. 4-32).
3. Wählen Sie die zu exportierenden Daten und drücken Sie auf Export zum Übertragen der gewählten Daten (Abb. 4-33).

Eine Warnmeldung wird angezeigt, und fordert Sie auf, den Datenexport zu bestätigen (Abb. 4-34).

4.6 Kalibrierung

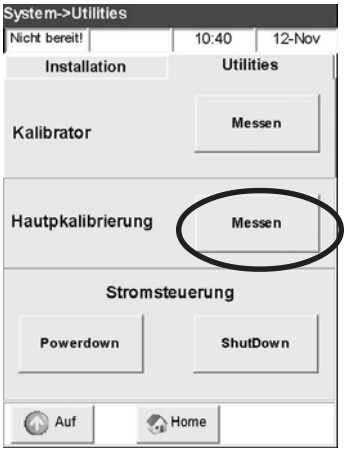


Abb. 4-36 Kalibrierung

Der Analysator führt nach jeder Messung und in 30-minütigen Abständen eine Kalibrierung durch. Bei Bedarf kann jedoch vom Benutzer jederzeit eine Hauptkalibrierung durchgeführt werden.

Wählen Sie **<Hauptkalibrierung -> Messen>** im Menü **<System-Manager -> Utilities>** (Abb. 4-36).

Nach einer erfolgreichen Kalibrierung kehrt der Analysator in die **<Messbereit>**-Anzeige zurück.

5 PROBENMESSUNGEN 5-1

5.1 Probenvorbereitung 5-1

5.1.1 Vollblutproben 5-1

5.2 Probenanalyse 5-2

5.3 Drucken von Messprotokollen 5-8

5 PROBENMESSUNGEN

Der OPTI® R Analysator erstellt eine schnelle und einfache Analyse von pH-, *P*CO_2-, *P*O_2-, Na^+-, K^+-, Ca^{++}-, tHb- und *S*O_2-Werten in Vollblut, so wie von pH-, Na^+-, K^+- und Ca^{++}-Werten in Serum und Plasma.

Der Analysator nimmt Proben direkt aus Spritzen, Kapillarröhrchen und OPTI Medical ComfortSampler™ durch den Einfüllmund in die OPTI R Sensorkassette auf.

HINWEIS: Die Handhabung von biologischen Proben muss unter Beachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften erfolgen.

5.1 Probenvorbereitung

5.1.1 Vollblutproben

Entnehmen Sie das Blut in einer heparinisierten Spritze, einem Kapillarröhrchen oder einem OPTI Medical ComfortSampler. Vollblutproben sollten so schnell wie möglich innerhalb von 5 Minuten nach Blutentnahme analysiert werden. Für eine kurze Lagerung bis zu 1 Stunde sollten die Proben im Eis gekühlt werden.

WARNUNG: Zur Gerinnungshemmung bei Vollblutproben muss die entsprechende Menge Heparin benutzt werden. Dabei sollten nur Heparinsalze und unter KEINEN Umständen die folgenden Gerinnungshemmer: EDTA, Zitrat, Oxalat, etc. verwendet werden.

WARNUNG: Die Sedimentation der roten Blutkörperchen erfolgt in heparinisiertem Vollblut sehr schnell, was einen nachhaltigen Einfluss auf die tHb-Ergebnisse haben kann. Stellen Sie sicher, dass die Probe keinerlei Gasblasen enthält und gründlich gemischt ist, indem Sie mindestens eine Minute lang vor der Probeneingabe die Spritze zwischen den Handflächen hin- und herrollen und sie mehrmals umdrehen.

5.2 Probenanalyse

(Vollblut, Serum und Plasma)

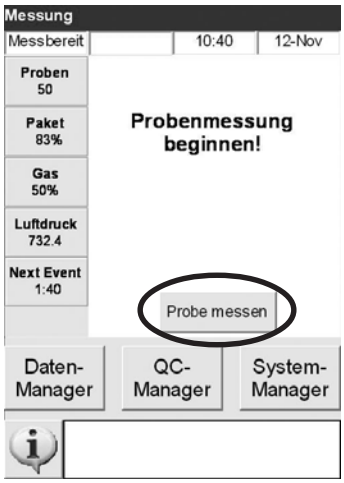


Abb. 5-1 Messbereit-Anzeige

Der OPTI R Analysator zeichnet sich durch seine schnelle und einfache Handhabung aus.
Wenn die **<Messbereit>-**Anzeige (Abb. 5-1) erscheint, ist das Gerät betriebsbereit.

1. In der **<Messbereit>-**Anzeige drücken Sie auf **<Probe messen>**, um mit der Messung zu beginnen.

Abb. 5-2 Probe mischen und eingeben

2. Sie werden dann aufgefordert, die Probe zu mischen und einzugeben (Abb. 5-2).
   Mischen Sie die Spritzenprobe gründlich, indem Sie sie zwischen den Handflächen hin- und herrollen und sie mehrere Male umdrehen
   Für Probeneingaben mit einer Spritze sollte ein neuer Sprizenadapter angesteckt werden.

HINWEIS: Die Sedimentation der roten Blutkörperchen verändert die tHb-Werte. Die Probe muss daher vor der Analyse sehr gründlich gemischt werden.

Abb. 5-3 Kapillarprobe anstecken

3. Die Probe wird mit einem Kapillarröhrchen, einer Spritze oder einem ComfortSampler an den Einfüllmund der Kassette angesteckt (Abb. 5-3 und 5-4). Drücken Sie auf die Schaltfläche **<OK>** (Abb. 5-2).
   Die Probe wird dann eingesaugt.

Abb. 5-4 Spritzenprobe anstecken

HINWEIS: Die Probe darf nicht injiziert werden! Sie wird automatisch eingesaugt.

HINWEIS: Bei Benutzung einer Spritze muss sichergestellt werden, dass die Spitze des Einsaugadapters nicht den Spritzenkolben berührt.

Abb. 5-5 Probe entfernen

4. Nachdem die Probe eingesaugt wurde, entfernen Sie die Probe und drücken Sie OK (Abb. 5-5).

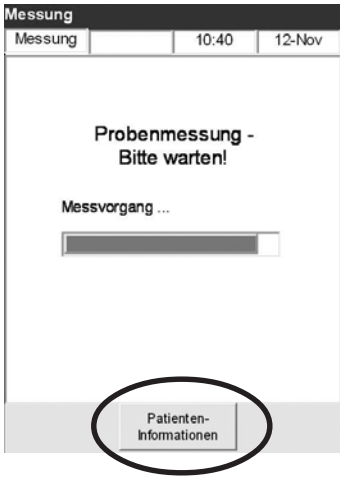


Abb. 5-6 Probenmessung

Dann wird die Probe gemessen. Während der Messung leuchtet die Statusanzeige, und die verbleibende Messzeit wird mit einem Statusbalken angezeigt (Abb. 5-6).Wird die Probenklappe während der Messung geöffnet, müssen sowohl Kassette als auch Probe ungenutzt entsorgt werden

5. Zur Eingabe von Patienten-Informationen während der Probenmessung drücken Sie auf die Schaltfläche **<Patienten-Informationen>** (Abb. 5-6).

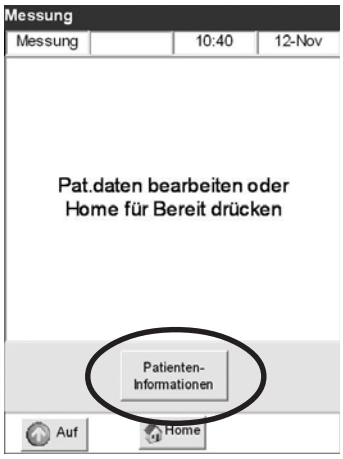


Fig. 5-7 Patientendaten bearbeiten

6. Nach Beendigung der Messung drücken Sie auf Auf und wählen **<Patienten-Informationen>** in der nächsten Anzeige (Abb. 5-7).

Fig. 5-8 Patientendaten (1)

7. Das erste Menü zur Patientendaten-Eingabe enthält die folgenden Informationen (Abb. 5-8):
   - Benutzer-Identifikation (11-stellig)
   - Patienten-Identifikation (15-stellig)
   - Auftragsnummer (12-stellig)
   - Deaktivieren*

**HINWEIS:* *Die hier deaktivierten Parameter werden nicht auf dem Druckprotokoll gedruckt (siehe Abschnitt 3.3.1.2).*

HINWEIS: *Patienten- und Benutzer-Identifikationen können mit Hilfe des Barcode-Lesers eingegeben werden.*

8. Zur Eingabe von Patientendaten drücken Sie auf Edit und geben die gewünschten Informationen mit Hilfe der alphanumerischen Tastatur ein.

   Drücken Sie auf OK zum Speichern der Informationen.

Abb. 5-9 Patientendaten (2)

9. Drücken Sie auf Vor zum Aufrufen weiterer Patientendaten-Eingabemenüs (Abb. 5-9):
   - Geschlecht (männlich/weiblich/?)
   - Temperatur (Vorgabewert 37,0 °C)
   - tHb (Vorgabewert 15,0 g/dL)
   - FIO_2 (Vorgabewert 0,21)
   - MCHC (Vorgabewert 33,3%)
   - RQ (Vorgabewert 0,84)
   - P_{50} (Vorgabewert 26,7 mmHg)

Abb. 5-10 Patientendaten (3)

10. Drücken Sie auf Vor zur Anzeige der folgenden Patienten-Informationen (Abb. 5-10):
    - Hb-Art (erwachsen/fetal, Vorgabe erwachsen)
    - Probenart: (Art/Ven/MixVen/Cap/Cord/CPB) wobei:
      Art = arteriell
      Ven = venös
      MixVen = gemischt venös
      Cap = Kapillar
      Schnur = Schnur
      CPB = kardiopulmonaler Bypass
    - Punktionsstelle (LR/RR/LB/RB/LF/RF/Schnur/Skalp) wobei:

LR = links radial	RR = rechts radial
LB = links brachial	RB = rechts brachial
LF = links femoral	RF = rechts femoral
Schnur = Schnur	Skalp = Skalp

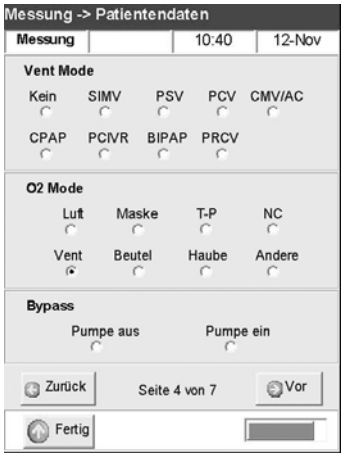


Abb. 5-11 Patientendaten (4)

11. Durch Drücken von Vor werden die folgenden Informationen aufgerufen (Abb. 511):
    - Vent Mode (No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/ CPAP/PCIVR/BIPAP/PRCV) wobei:
      Kein = keine Einstellung
      SIMV = synchronisierte intermittierende mandatorische Beatmung
      PSV = druckunterstützte Beatmung
      PCV = druckkontrollierte Beatmung
      CMV/AC = kontrollierte mechanische Beatmung / assistierte Spontanbeatmung
      CPAP = kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck
      PCIVR = PCIVR-Beatmung
      BIPAP = BIPAP-Beatmung
      PRVC = Druckregulierte Volumenkontrolle
    - O2 Mode: (Luft/Maske/T-P/NC/Vent/Beut/Haube/And.), wobei:

Luft = Luft	Beutel = Beutel
Maske = Maske	(man. Wiederbelebung)
T-P = T-Stück	Haube = Haube
NC = Nasenkanüle	And. = Andere
Vent = Beatmungsgerät	

    - Bypass (Pumpe aus oder Pumpe ein)

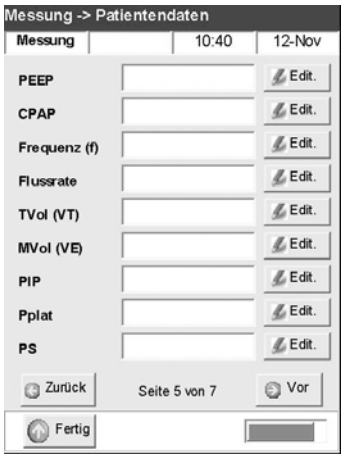


Abb. 5-12 Patientendaten (5)

12. Das nächste Patientenmenü enthält die folgenden Informationen (Abb. 5-12):
    - PEEP (Vorgabewert 0)
    - CPAP (Vorgabewert 0)
    - Frequenz (f) (Vorgabewert 0 bpm)
    - Flussrate (Vorgabewert 000,00 Lpm)
    - TVol (VT) (Vorgabewert 0 mL)
    - Mvol (VE) (Vorgabewert 0 L)
    - PIP (Vorgabewert 0)
    - Pplat (Vorgabewert 0)
    - PS (Vorgabewert 0)

Abb. 5-13 Patientendaten (6)

13. Drücken Sie auf Vor zur Anzeige von (Abb. 5-13):
    - BiLevel Druck (Vorgabewert 0,00/0,00)
    - I/E-Verhältnis (Vorgabewert 0)

Abb. 5-14 Patientendaten (7)

14. Das letzte Patientenmenü enthält die folgenden Informationen (Abb. 5-14):
    - Benutzerfeld 1 (9-stellig)
    - Benutzerfeld 2 (9-stellig)
    - Benutzerfeld 3 (9-stellig)

Wenn kein Wert eingegeben wird, wird ein vorprogrammierter Wert verwendet und gedruckt.

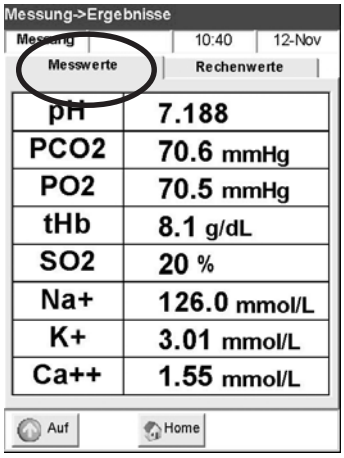


Abb. 5-15 Messwerte

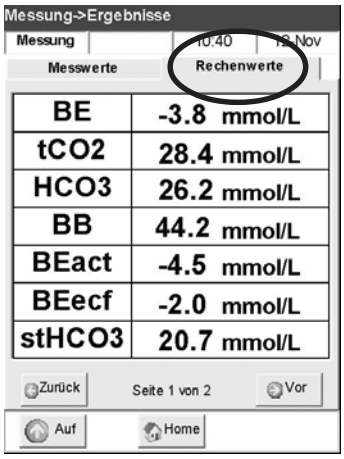


Abb. 5-16 Rechenwerte (1)

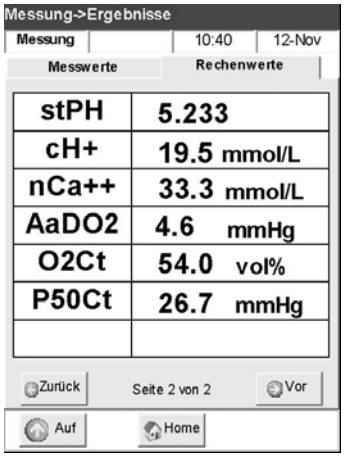


Abb. 5-17 Rechenwerte (2)

Nach Beendigung der Messung hört die Statusanzeige auf zu blinken und ein Signalton kündigt den Abschluss des Messvorgangs an.

Sie können jetzt weiterhin Patienteninformationen eingeben oder ändern oder sofort die Ergebnisanzeige durch Drücken von Auf aufrufen.

Die Ergebnisse werden automatisch angezeigt, wenn der Tastbildschirm nicht innerhalb von ca. 3 Minuten betätigt wird (Abb. 5-15).

Das zweite Register zeigt die Rechenwerte an (Abb. 5-16 und 5-17).

15. Drücken Sie Auf, um direkt zur nächsten Probenanzeige weiterzugehen.

- Wenn die Patiententemperatur eingegeben wurde, wird diese anstelle eines Rechenwertes angezeigt. In diesem Fall werden die temperaturkorrigierten Blutgaswerte angezeigt.
- Die Auflösung der Messwerte kann im Einstellungsmenü als HOCH (z.B. Na^+ = 156,4 mmol/L) oder NIEDRIG (z.B. Na^+ = 156 mmol/L) konfiguriert werden (Siehe Kapitel 3.3.2.3).
- Der OPTI R Analysator markiert Werte, die die vorprogrammierten Bereiche über- oder unterschreiten durch auf- oder abwärtszeigende Pfeile. Wenn sich der Wert außerhalb des Anzeigebereiches befindet, wird HOCH oder NIEDRIG angezeigt, und > oder < mit Angabe des zulässigen Bereiches auf das Messprotokoll gedruckt.
- Kann für einen bestimmten Parameter kein Wert ermittelt werden, erscheint die folgende Anzeige "----", und auf dem Druckprotokoll erscheint eine Fehlermeldung, die besagt, dass das Ergebnis unterdrückt wurde.

WARNUNG: Messergebnisse, die auf dem Messprotokoll als außerhalb der zulässigen Bereiche markiert werden, sollten unter keinen Umständen als Behandlungsgrundlage dienen.

5.3 Drucken von Messprotokollen

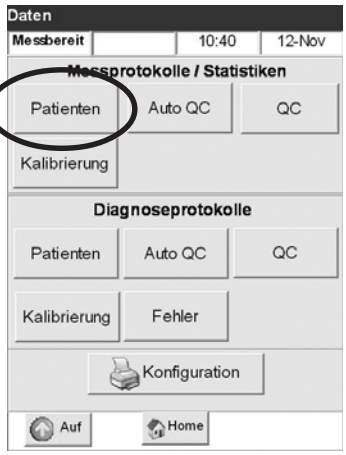


Abb. 5-18 Patientenprotokoll wählen

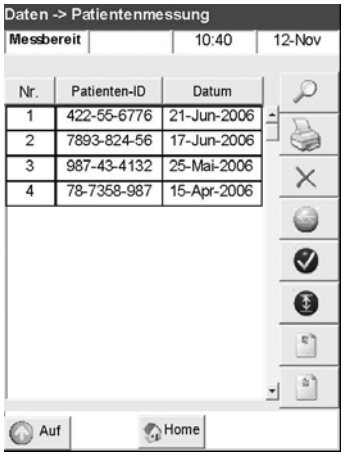


Abb. 5-19 Messergebnisse

Mit diesem Menü können Messprotokolle gedruckt werden. Es können entweder einzelne Messergebnisse, Gruppen von Messergebnissen oder alle im Systemspeicher vorhandenen Ergebnisse gedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**.
2. Wählen Sie **<Patienten>** (Abb. 5-18).
3. Im Menü **<Patientenmessung>** (Abb. 5-19), drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Messergebnisse. Die Sortierfolge innerhalb der einzelnen Spalten kann durch Drücken der Spaltenüberschrift von aufsteigend auf absteigend geändert werden.
4. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie das entsprechende Ergebnis. Zum Drucken mehrerer Ergebnisse markieren Sie das erste zu druckende Ergebnis, drücken auf , dann wählen Sie das letzte zu druckende Ergebnis. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Drücken Sie auf zur Wahl aller Ergebnisse.
5. Drücken Sie auf , um die gewählten Ergebnisse zu drucken.
6. Nach Beendigung des Druckvorgangs können die Patientendaten durch Drücken von gelöscht werden.
   - Nach dem Löschen der Daten kehrt das Gerät in das **<Daten-Manager>**-Menü zurück.
7. Zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige drücken Sie auf Home.

HINWEIS: Wenn die Passwortfunktion im Einstellmenü aktiviert wurde, muss das Passwort eingegeben werden, bevor Daten aus der Datenbank gelöscht werden können.

6 WARTUNG 6-1

6.1 Tägliche Wartung 6-1

6.2 Wöchentliche Wartung 6-1

6.3 Vierteljährliche Wartung – Kalibratormessung 6-1

6.4 Halbjährliche Wartung 6-5

6.4.1 Ersetzen der Peristaltikpumpenkassette 6-5
6.4.2 Ersetzen der Eingangs-/Ausgangsbuchsen der Messkammer 6-6

6.5 Bedarfswartung 6-7

6.5.1 Ersetzen der Sensorkassette 6-7
6.5.2 Ersetzen des Reagenzienpakets 6-10
6.5.3 Ersetzen der Gasflasche 6-12
6.5.4 Ersetzen des Druckerpapiers 6-14
6.5.5 Routinereinigung 6-15

6.6 Utilities 6-15

6.6.1 Kalibrator 6-16
6.6.2 Hauptkalibrierung 6-16
6.6.3 Außerbetriebnahme 6-17
6.6.3.1 Powerdown Routine 6-17
6.6.3.2 Shutdown Routine 6-18

6 WARTUNG

6.1 Tägliche Wartung

Das OPTI® R System erfordert keine tägliche Wartung.

6.2 Wöchentliche Wartung

Einmal pro Woche muss die Probenmesskammer gereinigt werden. Es wird empfohlen, diesen Vorgang beim Auswechseln der Kassette durchzuführen, um ein vorzeitiges Ablaufen der Sensorkassette zu vermeiden. Öffnen Sie die Klappe und reinigen Sie die Oberfläche der Optik und die Unterseite der Klappe mit einem in verdünntem Alkohol oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel getränkten, faserfreien Tuch. Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutreste entfernt werden. Für die Reinigung der kleineren Teile der Messkammer kann ein Wattestab benutzt werden.

6.3 Vierteljährliche Wartung – Kalibratormessung

Abb. 6-1 Utilities wählen

Es wird empfohlen, diesen Vorgang beim Auswechseln der Kassette durchzuführen, um ein vorzeitiges Ablaufen der Sensorkassette zu vermeiden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>**.
2. Im **<System>**-Menü wählen Sie **<Utilities>** (Abb. 6-1).

Abb. 6-2 Kalibrator wählen

3. Im **<Utilities>**-Menü wählen Sie **<Kalibrator -> Messen>** (Abb. 6-2).

Abb. 6-3 Passwort eingeben

4. Geben Sie mit Hilfe der numerischen Tastatur das Passwort ein (Abb. 6-3).

Abb. 6-4 Benutzer-ID eingeben

5. Geben Sie mit Hilfe der alphanumerischen Tastatur die Benutzer-ID ein, oder drücken Sie OK, um diese Funktion zu umgehen (Abb. 6-4).

HINWEIS: Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte BenIDs aktiviert ist (siehe Abschnitt 3.3.3.4.2), werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

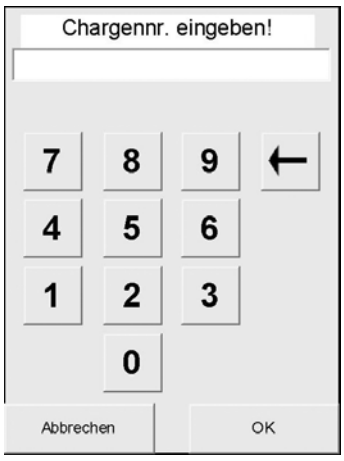


Abb. 6-5 Chargennr. eingeben

6. Geben Sie die auf der Oberseite der Kalibrier-Kassette befindliche Chargennummer ein, und drücken Sie OK. (Abb. 6-5).

Abb. 6-6 Klappe öffnen

7. Nach Aufforderung öffnen Sie die Messkammerklappe durch Hochschieben der Verriegelung und Drücken der Auslösetaste (Abb. 6-6).

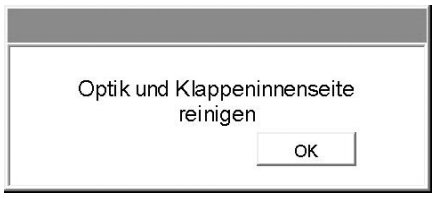


Abb. 6-7 Optik und Klappeninnenseite reinigen

8. Reinigen Sie das Optikfenster und die Innenseite der Messkammerklappe vorsichtig mit einem weichen, faserfreien Tuch (Abb. 6-7). Drücken Sie OK.

Abb. 6-8 Kassette abwischen und einsetzen

9. Wischen Sie beide Seiten der Kalibrier-Kassette mit einem sauberen, trockenen Tuch ab und versichern Sie sich, dass die Kassette sauber ist. Legen Sie die Kassette in die Messkammer ein, und drücken Sie diese nach unten. Stellen Sie sicher, dass die Kassette richtig eingesetzt ist (Abb. 6-8).

Abb. 6-9 Klappe schließen

10. Schließen Sie die Messkammerklappe (Abb. 6-9).

Abb. 6-10 tHb-Kalibrierung

Das Gerät stellt dann automatisch die Anwesenheit der Kalibrierkassette fest und beginnt mit dem Kalibriervorgang (Abb. 6-10).

11. Nach Abschluss der Kalibrierung werden Sie aufgefordert, die Messkammerklappe zu öffnen und die Kassette zu entfernen.

12. Nach der Entnahme aus dem Gerät sollte die Kalibrierkassette wieder in der Halterung in der Druckerklappe aufbewahrt werden.

HINWEIS: Die Kalibrierkassette sollte stets im selben Gerät verwendet werden.

```
          OPTI R
     Kalibratorprotokoll
      TT-MMM-JJ   HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

Benutzer-ID:
HbKal-Charge.:
HbKal-Datum: TT-MMM-JJ

Kalibrierergebnisse:
            GEMESS. KALIBR.
tHb(g/dL)   12.9    13.0
S02(%)      74.6    74.9

Kalibrierfaktoren:
             ALT      NEU
F1          1.023    1.014
F2          1.087    1.080
F3          1.089    1.094
F4          0.000    0.000
F5          0.000    0.000
```

Abb. 6-11 Kalibratorprotokoll

- Das Gerät druckt das Kalibrierprotokoll mit den Kalibrierergebnissen und den alten und neuen Kalibrierfaktoren (Abb. 6-11).

6.4 Halbjährliche Wartung

Zur Gewährleistung der Spitzenleistung des Analysators müssen zweimal im Jahr die Peristaltikpumpenkassette und die Eingangs-/Ausgangsbuchsen der Messkammer ersetzt werden.

6.4.1 Ersetzen der Peristaltikpumpenkassette

WARNUNG: Es empfiehlt sich, diesen Wartungsvorgang beim Auswechseln der Sensorkassette durchzuführen, um ein vorzeitiges Ablaufen der im Analysator installierten Kassette zu vermeiden.

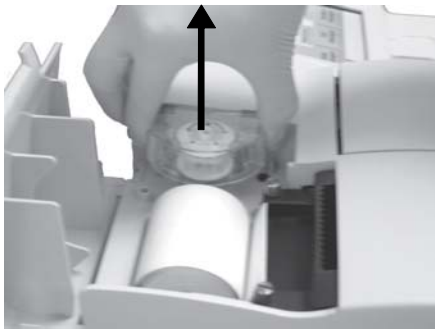


Abb. 6-12 Pumpenkassette entfernen

Abb. 6-13 Pumpendichtungen entfernen

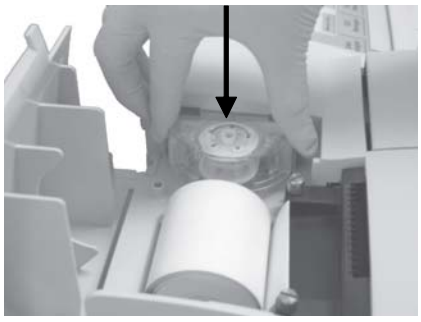


Abb. 6-14 Neue Pumpenkassette installieren

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Auswechseln der Kassette:

1. Öffnen Sie die Druckerklappe.
   Die Peristaltikpumpe befindet sich rechts neben dem Drucker. Ergreifen Sie die beiden Enden des Gehäuses und ziehen Sie die Pumpe nach oben (siehe Abb. 6-12).

VORSICHT: Nach dem Gebrauch enthält die Pumpe Körperflüssigkeiten und sollte als medizinisches Abfallprodukt gehandhabt und nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

2. Ersetzen Sie die Pumpendichtungen nur bei Bedarf. Entfernen Sie dazu die alten Pumpendichtungen, indem Sie sie mit einer Gefäßklemme oder Nadelzange vorsichtig ergreifen und nach oben ziehen (Abb. 6-13). Entsorgen Sie die alten Dichtungen.

VORSICHT: Beim Entfernen der Dichtungen ist darauf zu achten, dass die Anschlussnippel in der Ausnehmung nicht beschädigt werden.

3. Drücken Sie die neuen Pumpendichtungen fest in die Ausnehmung ein, mit der größeren Fläche nach oben.
4. Installieren Sie die neue Pumpenkassette, indem Sie die flache Seite der Motorachse so drehen, dass sie auf die flache Seite der Pumpenrollen-öffnung (Keilnut) ausgerichtet ist. Drücken Sie die Kassette fest nach unten, bis sie vollständig im Gehäuse eingesetzt ist (siehe Abb. 6-14).

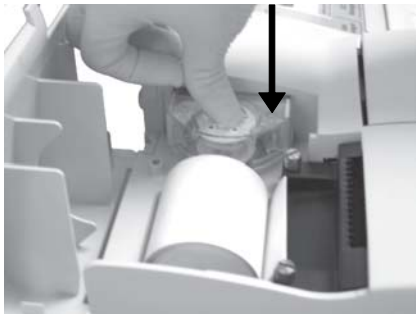


Abb. 6-15 Pumpenrolle eindrücken

5. Drücken Sie die Pumpenrolle nach unten, bis sie fest auf der Pumpenmotorachse aufsitzt (Abb. 6-15).

6. Führen Sie eine **<Hauptkalibrierung>** durch, um ein einwandfreies Funktionieren sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe gleichmäßig und ohne übermäßige Geräuschentwicklung dreht.

6.4.2 Ersetzen der Eingangs-/Ausgangsbuchsen der Messkammer

Fig. 6-16 Messkammer-Buchsen

1. Öffnen Sie die Messkammerklappe. Entfernen Sie die schwarzen E/A-Buchsen, indem Sie sie mit einer Gefäßklemme oder Pinzette ergreifen und fest nach oben ziehen.

2. Installieren Sie die neuen Messkammer-Anschlussbuchsen mit der abgerundeten Fläche nach oben und drücken Sie sie in die Ausnehmung. Die vollständig eingesetzten Anschlussbuchsen sollte ca. 3 mm über die Umrandungsflächen hervorstehen.

3. Führen Sie eine **<Hauptkalibrierung>** durch, um ein einwandfreies Funktionieren sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe gleichmäßig und ohne übermäßige Geräuschentwicklung dreht.

6.5 Bedarfswartung

6.5.1 Ersetzen der Sensorkassette

Abb. 6-17 Neue Kassette wählen

Wenn sich in der Messkammer keine Kassette befindet oder die installierte Kassette nach Erreichen der Ablauffrist (7 Tage) oder der verfügbaren Anzahl an Messungen (50 Patienten- und 45 QC-Proben) abgelaufen ist, erscheint die nebenstehende Anzeige (Abb. 6-17).

1. Ist die Kassette abgelaufen, drücken Sie **<Neue Kassette>** zum Installieren einer neuen Sensorkassette.

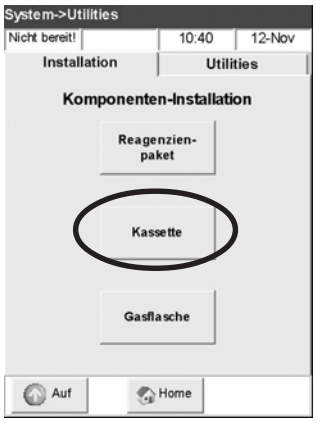


Abb. 6-18 Neue Kassette installieren

2. Alternativ kann eine neue Kassette auch über das Menü **<System-Manager -> Utilities>** durch Drücken der Option **<Kassette>** im Register **<Installation>** installiert werden (Abb. 6-18).
3. Entfernen Sie die gebrauchte Kassette.

VORSICHT: Nach dem Gebrauch enthält die Kassette Körperflüssigkeiten und sollte als medizinisches Abfallprodukt gehandhabt und nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

4. Nehmen Sie eine Kassettenpackung und lesen Sie die Kassetteninformationen ein, indem Sie den Barcode A durch den Barcodeleser auf der rechten Seite des Gerätes ziehen (Abb. 6-19).
5. Ein Signalton und eine grüne Statusanzeige zeigen die Gültigkeit des Barcodes an.
6. Eine rote Statusanzeige zeigt einen ungültigen Barcode an (z.B. Kassette abgelaufen). Die Analysatoranzeige gibt detaillierte Informationen zum Kassettenstatus an (siehe Kapitel 7, Fehlersuche).

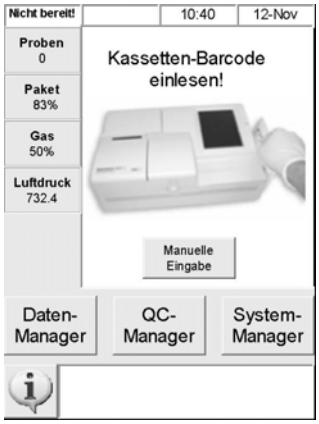


Abb. 6-19 Barcode einlesen

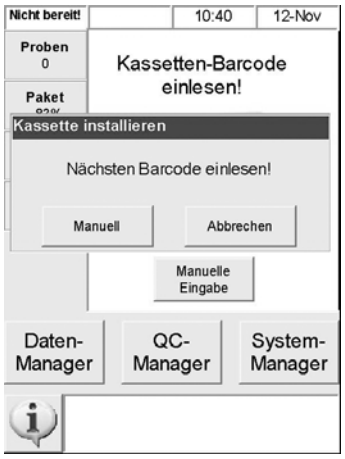


Abb. 6-20 Zweiten Barcode einlesen

7. Drehen Sie dann die Kassettenpackung um und lesen den Barcode B in das System ein (Abb 6-20).
8. Ein Signalton und eine grüne Statusanzeige zeigen die Gültigkeit des Barcodes an.

Abb. 6-21 Messkammer öffnen

9. Drücken Sie die Auslösetaste zum Öffnen der Probenmesskammer (Abb. 6-21).

Abb. 6-22 Kassette einlegen

Legen Sie die Kassette folgendermaßen ein:

10. Öffnen Sie die OPTI R Kassettenpackung und entnehmen Sie die Kassette (Abb. 6-22).

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die beiden Barcodes beim Aufreißen der Packung nicht beschädigt werden.

11. Wischen Sie vorsichtig beide Seiten der Kassette mit einem trockenen, sauberen Tuch ab, um übermäßige Feuchtigkeit zu entfernen.
12. Legen Sie die Kassette in die Kammer ein.
13. Drücken Sie sie fest nieder, um einen festen Sitz zu garantieren (Abb. 6-22).

Abb. 6-23 Messkammer schließen

14. Schließen Sie die Messkammerklappe, indem Sie sie fest nach unten drücken. (Abb. 6-23).

Abb. 6-24 Kassettenkalibrierung

Das System prüft jetzt die Unversehrtheit der Kassette und kalibriert dann (Abb. 6-24). Weitere Informationen zur Kalibrierung finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrierung und Qualitätskontrolle”.

WARNUNG:Die Kassette darf vor dem Erreichen der maximalen Patientenmessungen oder des Ablaufdatums nicht entfernt werden, da dies ein vorzeitiges Ablaufen der Sensorkassette zur Folge hat.

Abb. 6-25 Messbereit-Anzeige

Nach Beendigung der Kalibrierung erscheint die **<Messbereit>**-Anzeige mit der Anzahl der verfügbaren Probenmessungen (Abb. 6-25).

6.5.2 Ersetzen des Reagenzienpakets

Abb. 6-26 Neues Paket wählen

Das Reagenzienpaket ist für 100 - 150 Messungen ausgelegt. Wenn diese Anzeige erscheint (Abb. 6-26), ist das Reagenzienpaket leer und muss ersetzt werden.

1. Ist das Reagenzienpaket leer, drücken Sie **<Neues Paket>** zum Installieren eines neuen Pakets.

Abb. 6-27 Reagenzienpaket wählen

2. Alternativ kann ein neues Paket auch über das Menü **<System-Manager -> Utilities>** durch Drücken der Option **<Reagenzienpaket>** im Register **<Installation>** installiert werden (Abb. 6-27).
3. Entfernen Sie das alte Reagenzienpaket aus dem Fach auf der Rückseite des Analysators und bringen Sie den roten Schutzstreifen an.
4. Notieren Sie das Installationsdatum auf dem Etikett des Pakets.

VORSICHT: Nach dem Gebrauch enthält das Reagenzienpaket Körperflüssigkeiten und sollte als medizinisches Abfallprodukt gehandhabt und nach den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Abb. 6-28 Reagenzienpaket einsetzen

5. Entfernen Sie dann den Schutzstreifen, und setzen Sie das neue Reagenzienpaket in das Fach auf der Rückseite des Gerätes ein (Abb. 6-28). Stellen Sie sicher, dass das Reagenzienpaket vollständig eingerastet ist.

Abb. 6-29 Erfassung der Paketinformationen

Die Anwesenheit des Pakets wird nach dem Einsetzen vom System erkannt, und die Paketinformationen werden vom System erfasst. (Abb. 6-29).

Das System überprüft dann die Integrität des Reagenzienpakets.

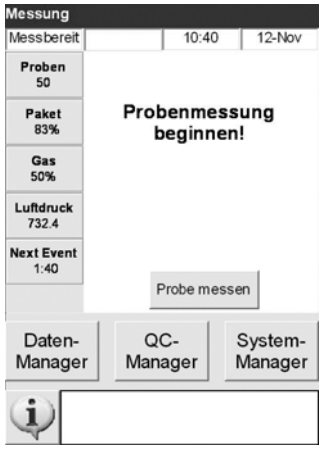


Abb. 6-30 Messbereit-Anzeige

6. Die **<Messbereit>**–Anzeige zeigt jetzt den Stand des neuen Reagenzienpakets mit dem verbleibenden Reagenziengehalt in Prozent an (Abb. 6-30).

   Bevor mit der Messung von Patientenproben begonnen werden kann, müssen 2 Level externe Kontrollmittel (OPTI CHECK) gemessen werden. Weitere Anweisungen hierzu finden Sie in Kapitel 4.5.2.2 „Externe Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK)”.

6.5.3 Ersetzen der Gasflasche

Abb. 6-31 Gasflasche ersetzen

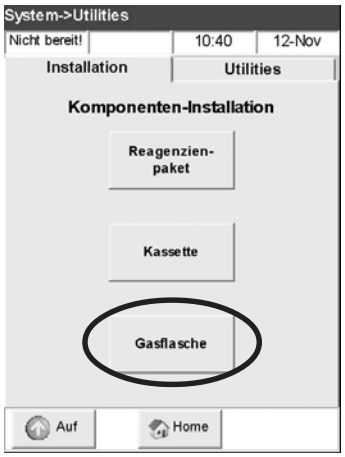


Abb. 6-32 Gasflasche wählen

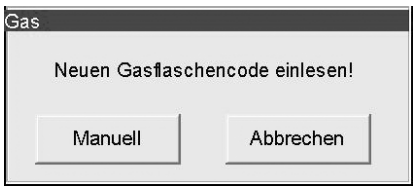


Abb. 6-33 Barcode einlesen

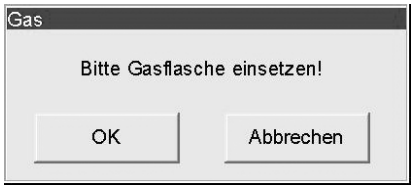


Abb. 6-34 Gasflasche einsetzen

Die Gasflasche ist für 80 bis 120 Probenmessungen ausgelegt. Wenn die nebenstehende Anzeige erscheint (Abb. 6-31), ist die Gasflasche leer und muss ersetzt werden.

1. Ist die Gasflasche leer, drücken Sie auf **<Neue Gasflasche>** zum Installieren einer neuen Gasflasche.
2. Alternativ kann eine neue Gasflasche auch über das Menü **<System-Manager -> Utilities>** durch Drücken der Option **<Gasflasche>** im Register **<Installation>** installiert werden (Abb. 6-32).
3. Schrauben Sie die alte Flasche aus der Öffnung, indem Sie den Knopf an der Unterseite entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
4. Entfernen Sie die Kappe von der neuen Gasflasche.
5. Ziehen Sie den Barcode der neuen Gasflasche durch den Barcodeleser rechts unten am Gerät (Abb. 6-33). Notieren Sie das Installationsdatum auf der Flasche zu Kontrollzwecken.
   - Zur manuellen Eingabe des Barcodes drücken Sie auf die Schaltfläche **<Manuell>** und geben Sie den Barcode mit Hilfe des numerischen Tastaturfelds ein.
   - Die Gasflasche sollte immer mit verschlossener Kappe gelagert werden.
   - Der Barcode enthält das Verfallsdatum der Flasche. Der Analysator gibt 2 Wochen vor Ablauf des Verfallsdatums eine Warnmeldung aus.
6. Drücken Sie auf OK zum Installieren der neuen Gasflasche (Abb. 6-34).

Abb. 6-35 Gasflasche installieren

7. Drehen Sie die Flasche im Uhrzeigersinn fingerfest in das Gehäuse (Abb. 6-35).

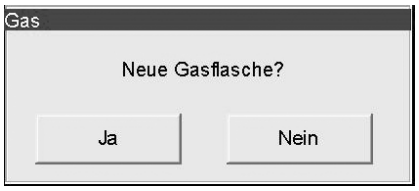


Abb. 6-36 Neue Gasflasche

8. In der Anzeige **<Neue Gasflasche?>** (Abb. 6-36) drücken Sie Ja zur Bestätigung der Neuinstallation der Gasflasche.

Abb. 6-37 Benutzungsdauer der Gasflasche in Wochen

HINWEIS: Wenn Sie eine gebrauchte Gasflasche entfernen und dann wieder einsetzen, beantworten Sie die Frage <Neue Gasflasche?> *mit* Nein*. Geben Sie auf die nächste Anfrage* <Benutzungsdauer der Gasflasche (Wochen)> *die Anzahl der Wochen ein, seit der die Flasche in Gebrauch ist (Abb. 6-37). Hier erweist sich das auf der Flasche notierte Erstinstallations-datum als nützlich.*

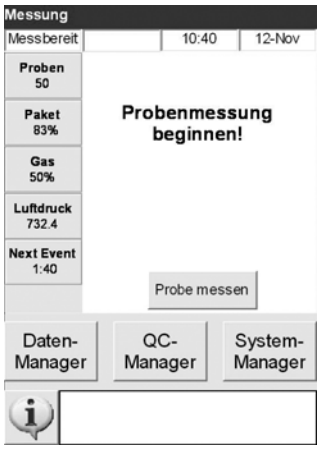


Abb. 6-38 Messbereit-Anzeige

9. Die **<Messbereit>**–Anzeige zeigt jetzt den Stand der neuen Gasflasche mit dem verbleibenden Gasgehalt in Prozent an (Abb. 6-38).

6.5.4 Ersetzen des Druckerpapiers

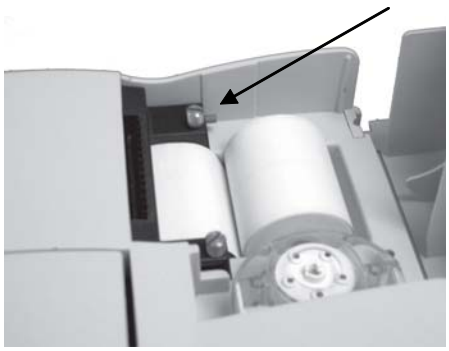


Abb. 6-39 Papiervorschubknopf

Das Papier für den Thermodrucker enthält einen roten Anzeigestreifen, der das Ende der Rolle anzeigt. Zum Einsetzen einer neuen Papierrolle führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Öffnen Sie die Klappe auf der Oberseite des Analysators.
2. Drücken Sie den Papiervorschubknopf, um das verbleibende Papier zu entfernen (Abb. 6-39).
3. Entfernen Sie die alte Rolle.

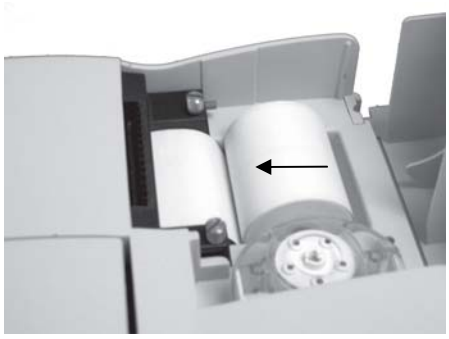


Abb. 6-40 Neue Papierrolle einsetzen

4. Bei eingeschaltetem Gerät legen Sie eine neue Rolle in die Kammer und führen Sie das Papier in die Zufuhröffnung ein. Richten Sie sich nach dem Diagramm im Papierschacht, um sicherzustellen, dass das Papier richtig eingelegt wird. (Abb. 6-40).
5. Das Papier wird automatisch eingeführt, sobald der Drucker die Anwesenheit von Papier feststellt.
6. Bereits installiertes Papier kann durch Drücken des roten Papiervorschubknopfs auf der linken Seite des Druckers weitergeführt werden (Abb. 6-39).

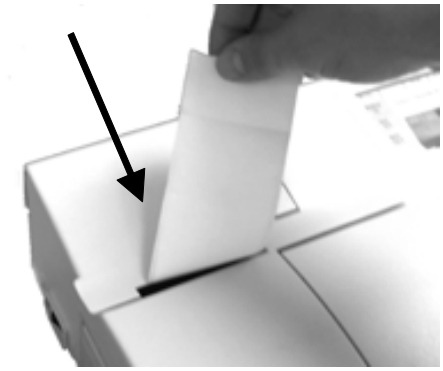


Fig. 6-41 Überstehendes Papier abreißen

7. Schließen Sie die Klappe des Analysators und reißen Sie das überstehende Papier ab. (Abb. 6-41).

6.5.5 Routinereinigung

Die Wartungsanforderungen des OPTI R Analysators sind minimal. Bei einer Routinereinigung werden die Außenflächen des Analysators mit einem weichen, feuchten Tuch abgewischt.

HINWEIS: Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel für den OPTI R Analysator.

6.6 Utilities

Das **<Utilities>**-Menü enthält die folgenden Funktionen:
<Kalibrator>, **<Hauptkalibrierung>**, **<Powerdown>** und **<Shutdown>**.

- Im Hauptmenü drücken Sie auf die Schaltfläche **<System-Manager>**, um das **<System>**-Menü aufzurufen (Abb. 6-42). Wählen Sie **<Utilities>** (Abb. 6-43) und die Anzeige **<System -> Utilities>** erscheint (Abb. 6-44).

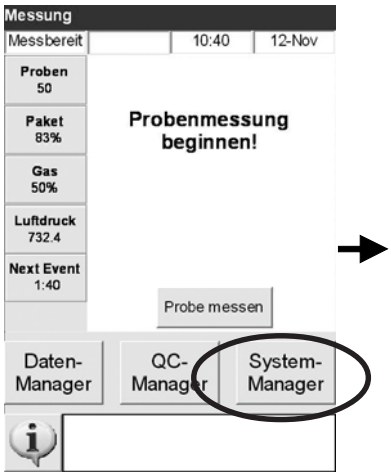


Abb. 6-42 System-Manager wählen

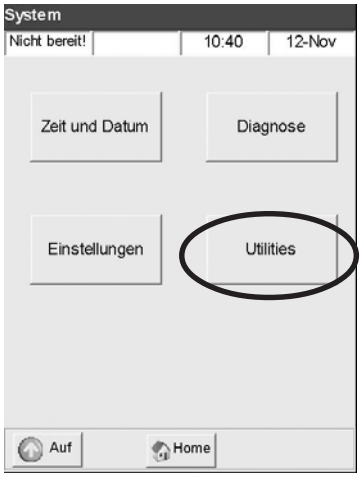


Abb. 6-43 Utilities wählen

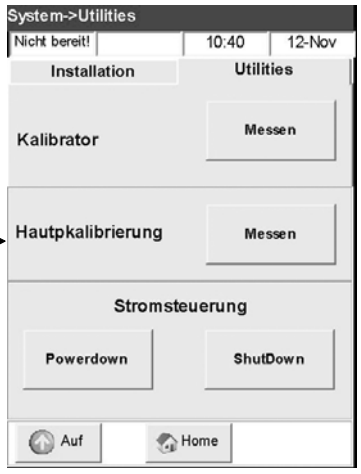


Abb. 6-44 System-Utilities

6.6.1 Kalibrator

(siehe 6.3.1 - Vierteljährliche Wartung)

6.6.2 Hauptkalibrierung

Abb. 6-45 Hauptkalibrierung

Der Analysator führt alle 30 Minuten eine Kalibrierung durch. Bei Bedarf kann jedoch vom Benutzer jederzeit eine Hauptkalibrierung durchgeführt werden.

Wählen Sie **<Hauptkalibrierung -> Messen>** im Menü **<System-Manager -> Utilities>** (Abb. 6-45).

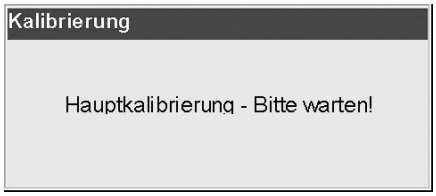


Abb. 6-46 Hauptkalibrierung

Nach einer erfolgreichen Kalibrierung kehrt der Anlysator in die **<Messbereit>**-Anzeige zurück.

6.6.3 Außerbetriebnahme

6.6.3.1 Powerdown Routine

Abb. 6-47 Powerdown wählen

Wenn das System für einen längeren Zeitraum (bis zu 8 Stunden) nicht benutzt wird, kann es mit Hilfe der Powerdown-Routine abgeschaltet werden.

- Wählen Sie **<System Manager -> Utilities>** in der **<Messbereit>**-Anzeige.
- Im **<Utilities>** -Menü wählen Sie **<Powerdown>** (Abb. 6-47).

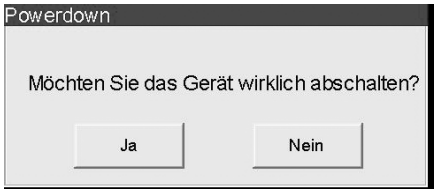


Abb. 6-48 Powerdown bestätigen

- In der nächsten Anzeige (Abb. 6-48), drücken Sie Ja, um den Vorgang zu beginnen oder Nein, um zum **<Utilities>**-Menü zurückzukehren.

Abb. 6-49 Abschaltvorgang

- Das System beginnt mit dem Abschaltvorgang (Abb. 6-49).

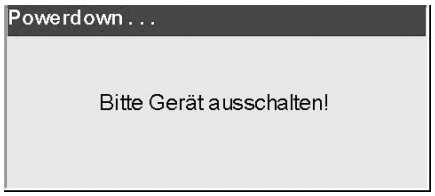


Abb. 6-50 Strom abschalten

- Schalten Sie das Gerät nach Aufforderung aus (Abb. 6-50).

6.6.3.2 Shutdown Routine

Abb. 6-51 Shutdown wählen

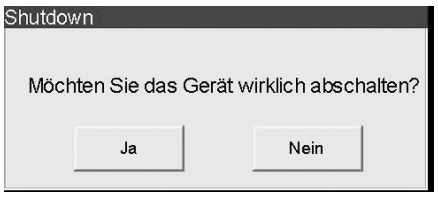


Abb. 6-52 Shutdown bestätigen

Abb. 6-53 Reagenzienpaket entfernen

Mit Hilfe dieser Routine kann eine vollständige Außerbetriebnahme des Gerätes vorgenommen werden. Eine Außerbetriebnahme ist notwendig, wenn der Analysator längere Zeit (mehr als 8 Stunden) nicht benutzt wird.

HINWEIS: Der Analysator darf unter keinen Umständen ohne Durchführen einer Außerbetriebnahme über längere Zeit (länger als 8 Stunden) ausgeschaltet werden.

HINWEIS: Bei Nichtbenutzung des Analysators über einen Zeitraum von weniger als 8 Stunden wird empfohlen, anstelle der Shutdown-Routine eine Powerdown-Routine durchzuführen (s. Abschnitt. 6.6.3.1).

Zur Durchführung einer Shutdown-Routine benötigen Sie die folgenden Artikel:

- zwei Behälter, einer mit mindestens 50 mL Wasser, der andere leer.
- ein Shutdown-Paket (im Zubehör-Kit enthalten)
- eine Shutdown-Kassette (im Zubehör-Kit enthalten)
- einen roten Schutzstreifen für das Reagenzienpaket (im Zubehör-Kit enthalten).

1. Wählen Sie **<System Manager -> Utilities>** in der **<Messbereit>**-Anzeige.
2. Im **<Utilities>**-Menü wählen Sie **<Shutdown>** (Abb. 6-51).
3. In der nächsten Anzeige (Abb. 6-52) drücken Sie Ja, um mit dem Vorgang zu beginnen.
4. Nach Aufforderung (Abb. 6-53) entfernen Sie das Reagenzienpaket und drücken den im Zubehör-Kit enthaltenen Schutzstreifen fest auf die Anschlüsse des Pakets.

Abb. 6-54 Shutdown-Paket einsetzen

5. Nach Aufforderung setzen Sie das Shutdown-Paket vorsichtig in das Fach auf der Rückseite des Analysators ein (Abb. 6-54).

Abb. 6-55 Blaue Leitung in Wasser legen

6. Legen Sie die Leitung mit der blauen Markierung in den mit Wasser gefüllten Behälter (Abb. 6-55). Drücken Sie OK.

Abb. 6-56 Rote Leitung einlegen

7. Die Leitung mit der roten Markierung wird in den leeren Behälter gelegt (Abb. 6-56).
   Drücken Sie OK.

Abb. 6-57 Klappe öffnen

8. Öffnen Sie die Probenmesskammer (Abb. 6-57).

Abb. 6-58 Shutdown-Kassette einsetzen

9. Setzen Sie die Shutdown-Kassette ein (Abb 6-58).

Abb. 6-59 Klappe schließen

10. Schließen Sie die Probenmesskammer. (Abb. 6-59).

Abb. 6-60 Systemspülung

Der Analysator durchspült eine Minute lang alle Leitungen mit Wasser (Abb. 6-60).

Abb. 6-61 Blaue Leitung entfernen

11. Nach Beendigung des Vorgangs werden Sie aufgefordert, den Wasserbehälter zu entfernen (Abb. 6-61).
12. Entfernen Sie die Leitung mit der blauen Markierung aus dem Wasserbehälter und legen Sie sie auf ein Tuch. Das Ende der Leitung muss freiliegen. Die Leitung mit der roten Markierung bleibt im Behälter. Drücken Sie OK.

    Während des Vorgangs wird Luft aus allen Leitungen gepumpt.

Abb. 6-62 Paket entfernen

13. Nach Beendigung des Vorgangs werden Sie aufgefordert, die rote Leitung und das Shut-down-Paket zu entfernen (Abb. 6-62).

Abb. 6-63 Kassette entfernen

14. Öffnen Sie die Messkammerklappe, entfernen Sie die Shutdown-Kassette und schließen Sie die Klappe (Abb. 6-63).

Abb. 6-64 Gasflasche entfernen

15. Nach Entnahme der Kassette werden Sie aufgefordert, die Gaschflasche zu entfernen. (Abb. 6-64).
16. Schrauben Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn aus dem Gerät heraus.

Abb. 6-65 Gerät ausschalten

17. Nach Beendigung der Außerbetriebnahme schalten Sie den Strom aus (Abb. 6-65).

7 DIAGNOSE UND FEHLERSUCHE 7-1

7.1 Fehleranzeigen 7-1

7.2 Diagnose 7-17

7.2.1 Versionen prüfen 7-17
7.2.2 Systemtemperaturen prüfen 7-18
7.2.3 LEDs prüfen 7-18
7.2.4 Luftdruck prüfen 7-19
7.2.5 Reagenzienstand prüfen 7-19
7.2.6 Kühlungsventilator prüfen 7-20
7.2.7 Ventile prüfen 7-20
7.2.8 Werkseinstellungen (FSet) prüfen 7-21
7.2.9 Drehventil prüfen 7-21
7.2.10 Barcode-Leser prüfen 7-22
7.2.11 Drucker prüfen 7-23
7.2.12 Optik prüfen 7-24
7.2.13 Gastest 7-25
7.2.14 Pumpenförderung prüfen 7-26
7.2.15 Pumpenmotor prüfen 7-27
7.2.16 Anzeige prüfen 7-27
7.2.17 Tastbildschirm (Touch Sreen) prüfen 7-28
7.2.18 RS232-Schnittstelle prüfen 7-29
7.2.19 Ethernet-Schnittstelle prüfen 7-30
7.2.20 Diagnoseprotokolle 7-31
7.2.20.1 Patientendiagnoseprotokoll 7-31
7.2.20.2 Auto-QC-Diagnoseprotokoll 7-32
7.2.20.3 QC-Diagnoseprotokoll 7-33
7.2.20.4 Kalibrierdiagnoseprotokoll 7-34
7.2.20.5 Fehlerprotokoll 7-35
7.2.20.6 Konfigurationsprotokoll 7-36

7.3 Fehlersuche 7-37

7.3.1 Fehlersuche - Fluidiksystem 7-37
7.3.2 Entfernen von Verstopfungen 7-39
7.3.3 Überprüfung der Reparatur 7-40

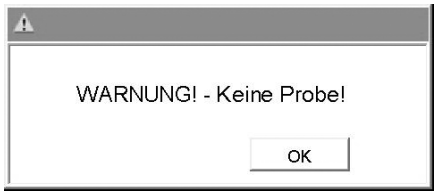
7 DIAGNOSE UND FEHLERSUCHE

Der OPTI® R ist für einen störungsfreien Betrieb konzipiert. Es können jedoch in jedem Messgerät von Zeit zu Zeit Funktionsstörungen auftreten, die vom Benutzer erfordern, die Ursache des Problems ausfindig zu machen und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Das folgende Kapitel beschreibt Fehlermeldungen des OPTI R und empfiehlt Abhilfemaßnahmen, die den Analysator wieder betriebsbereit machen sollten.

Sollten die in diesem Kapitel beschriebenen Maßnahmen keine Abhilfe schaffen, wenden Sie sich bitte an den technischen Dienst der zuständigen OPTI Medical Vertretung.

7.1 Fehleranzeigen



Die Sensoren konnten keine Probe feststellen. Stellen Sie sicher, dass die Probe richtig angesteckt wurde, nicht koaguliert hat und sich keine Luftblasen gebildet haben. Warten Sie, bis das System nachkalibriert.

- Probe noch einmal gründlich mischen.
- Drücken Sie OK, und wiederholen Sie den Einsaugvorgang.

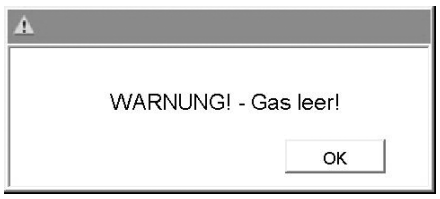
Instabiler pH- (PCO_2 oder anderer) Messwert.

HINWEIS: Bei dieser Meldung handelt es sich um eine Warnung. Der Analysator zeigt jedoch das Ergebnis für den betreffenden Parameter an.

- Probenmessung wiederholen.

Der pH- (PCO_2, usw.) Sensor ist defekt.

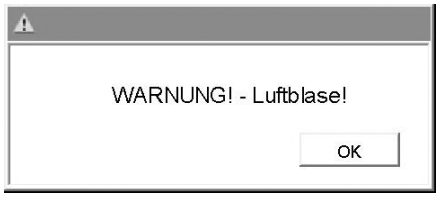
- Sie können mit der Messung fortfahren, indem Sie OK drücken oder sie durch Drücken von Abbrechen beenden. Wenn Sie mit der Messung fortfahren, erhalten Sie weder Ergebnisse für den defekten Sensor noch Rechenergebnisse, die auf dieser Messung basieren.



Fällt der Gasgehalt in der Flasche auf 4 %, erscheint die folgende Warnung.

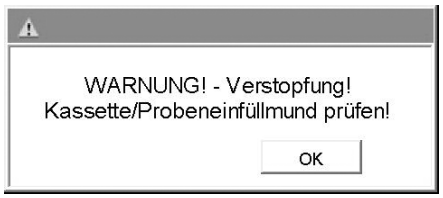
- Beenden Sie den laufenden Test durch Drücken von OK.
- Ersetzen Sie die Gasflasche nach Beendigung des Tests (siehe Abschnitt 6.5.3).

HINWEIS: Die Gasflasche läuft 9 Monate nach Installation oder nach Überschreiten des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ab.



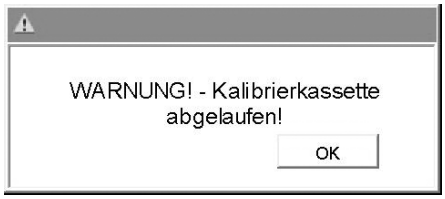
Die Lichtschranken haben eine Luftblase festgestellt.

- Drücken Sie OK, und das Gerät führt eine automatische Kassettenspülung durch.
- Mischen Sie die Probe und wiederholen Sie die Messung.
- Stellen Sie sicher, dass das Probenvolumen mindestens125 µL beträgt.
- Entfernen Sie die Luftblase aus der Probe.



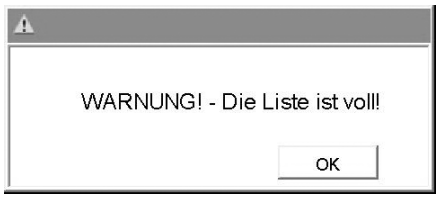
Die Probenflüssigkeit wurde von der vorderen Lichtschranke erkannt, hat aber die hintere Lichtschranke nicht erreicht.

- Drücken Sie OK, und das Gerät führt eine automatische Kassettenspülung durch.
- Ersetzen Sie die Kassette.
- Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.



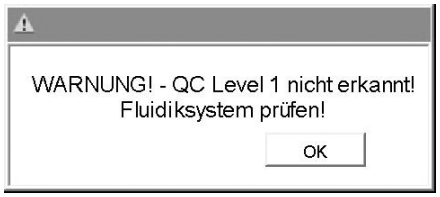
Diese Meldung erscheint nur einmal vor Ablauf der vierteljährlichen Kalibrierung, zur Erinnerung daran, dass eine Kalibrierkassette gemessen werden muss.

- Drücken Sie OK und führen Sie eine **<Kalibrator>**-Messung im Menü **<System-Manager -> Utilities>** durch.



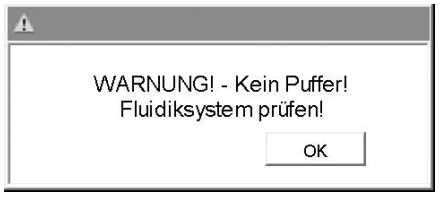
Die Zahl der gesicherten Benutzer-Identifikationen im Systemspeicher hat das Maximum von 300 erreicht.

- Drücken Sie OK zum Fortsetzen des Vorgangs.
- Löschen Sie nicht benutzte Benutzer-Identifikationen aus dem Systemspeicher (siehe Abschnitt 3.3.2.4.2).



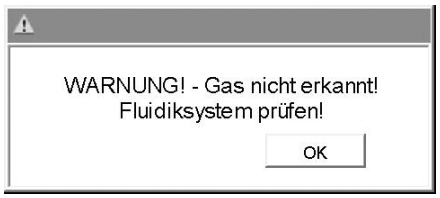
Während einer AutoQC-Messung konnte keine AutoQC-Lösung festgestellt werden.

- Prüfen Sie den Reagenziengehalt des Reagenzienpakets, und ersetzen Sie dieses, wenn der Reagenzienstand unter 20% liegt.
- Prüfen Sie das Fluidiksystem (s. Abschnitt 7.3.1).



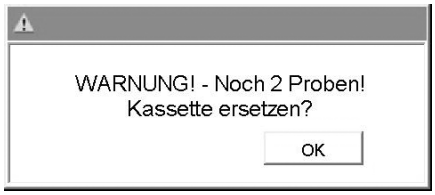
Die Pufferlösung konnte trotz eines Reagenzienstands von über 10% nicht erkannt werden.

- Drücken Sie OK, gehen Sie in das **<System- Manager -> Utilities>**-Menü und wählen Sie **<Hauptkalibrierung -> Messen>** zum Durchführen einer Kalibrierung.



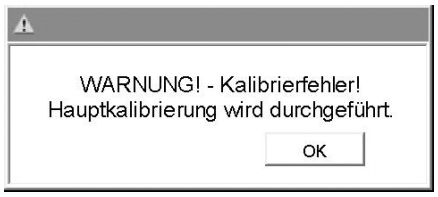
Während einer Hauptkalibrierung wurde kein Kalibriergas erkannt.

- Überprüfen Sie den Stand der Gasflasche und ersetzen Sie diese bei einem Stand von unter 20%.



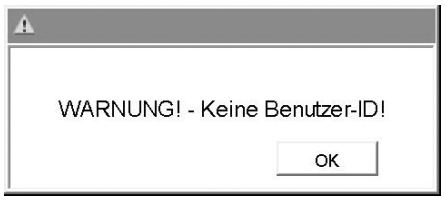
Diese Warnung erscheint, wenn die Anzahl der verfügbaren Probenmessungen die letzten 2 erreicht.

- Stellen Sie sicher, dass Sie neue Kassetten vorrätig haben.
- Messen Sie die letzten beiden Proben, oder ersetzen Sie die Kassette sofort, wenn ein Kassettenwechsel zu einem späteren Zeitpunkt ungünstig sein sollte. (Nach der Installation einer neuen Kassette dauert es ungefähr 25 Minuten, bis das Gerät wieder messbereit ist.)



Diese Meldung erscheint, wenn seit der letzten Hauptkalibrierung bei den Pufferwerten eine Abweichung aufgetreten ist. Das Gerät führt dann automatisch eine Hauptkalibrierung durch, um diese Abweichung auszugleichen. Dieser Vorgang dauert ca. 4 Minuten.

- Diese Meldung erfordert keine Aktion vom Benutzer. Diese Meldung kann nach QC-Messungen auftreten oder nach Messungen, bei denen ein oder mehrere Messwerte außerhalb des mittleren physiologischen Bereichs liegen.

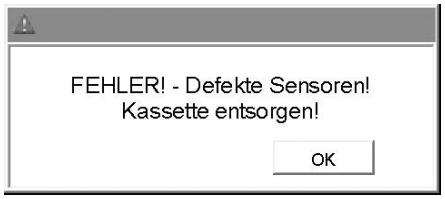


Wenn die Eingabe der Benutzer-ID (Patienten-ID bzw. Auftragsnummer) obligatorisch ist und keine Patientendaten eingegeben oder Patientendaten ohne Zufügen der erforderlichen Informationen geändert wurden, erscheint diese Warnung.

- Drücken Sie OK, und geben Sie die erforderlichen Daten ein.

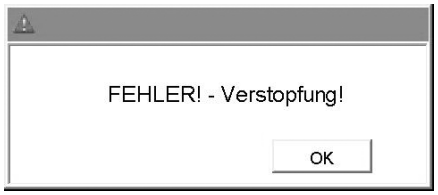
Wenn die Patienten-ID (Benutzer-ID bzw. Auftragsnummer) obligatorisch ist und nach der Warnmeldung immer noch keine Eingabe erfolgt, wird diese Fehlermeldung angezeigt.

- Drücken Sie OK zum Ändern der Patientendaten und Hinzufügen der erforderlichen Informationen. Ein neuer Ausdruck mit den neuen Daten wird gedruckt.



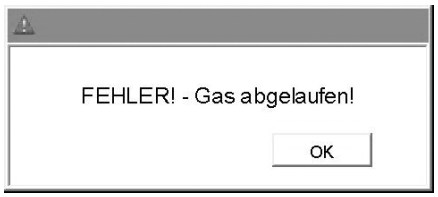
Zwei oder mehr Sensoren sind defekt.

- Drücken Sie OK, entsorgen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.



Auftreten eines Probenfehlers infolge einer Verstopfung, die die Probenaufnahme verhindert.

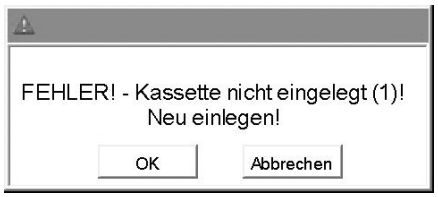
- Drücken Sie OK und führen Sie eine **<Hauptkalibrierung>** im Menü **<System-Manager -> Utilities>** durch.



Diese Anzeige erscheint, wenn das Verfallsdatum der Gasflasche überschritten ist oder ein ungültiger Barcode benutzt wird.

HINWEIS: Die Gasflasche läuft 9 Monate nach Installation oder nach Überschreiten des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ab.

- Überprüfen Sie das Barcode-Etikett der Gasflasche. Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, installieren Sie eine neue Gasflasche.
- Überprüfen Sie die Datumseinstellung im **<Zeit und Datum>**-Menü.

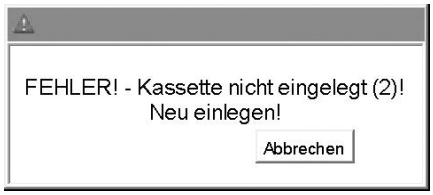


Die Kassette ist nicht richtig in die Messkammer eingelegt.

- Öffnen Sie die Klappe, legen Sie die Kassette neu ein, und schließen Sie die Klappe. Drücken Sie OK.

ODER

- Drücken Sie Abbrechen, um zur **<Messbereit>**-Anzeige zurückzukehren und den Vorgang mit einer neuen Kassette zu wiederholen.

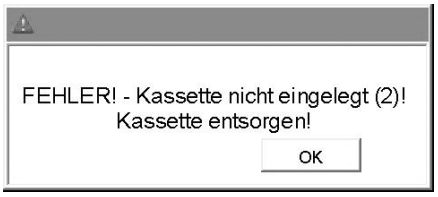


Die Kassette ist nicht richtig in die Messkammer eingelegt.

- Öffnen Sie die Klappe, legen Sie die Kassette neu ein, und schließen Sie die Klappe.

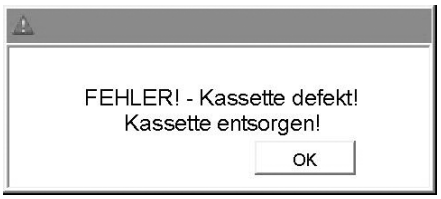
ODER

- Drücken Sie Abbrechen, um den Vorgang abzubrechen.



Die Kassette ist nicht richtig in die Messkammer eingelegt.

- Drücken Sie OK, entsorgen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.



Die Kassette oder Kassettenverpackung ist defekt.

- Drücken Sie OK, entfernen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Vor dem Einsetzen in die Messkammer sollte die Kassette abgewischt werden, um sicherzustellen, dass sie trocken ist.

Das Gerät hat wegen Kassettenproblemen nicht kalibriert.

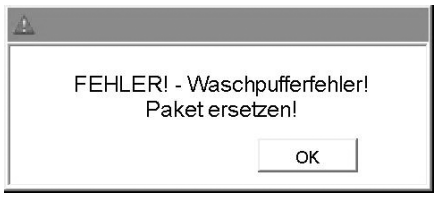
- Drücken Sie OK, und das Gerät führt eine automatische Kassettenspülung durch.
- Wenn die Meldung wiederholt erscheint, drücken Sie OK, entsorgen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Kassette.

Auftreten eines Probenfehlers. Tritt dieser Fehler bei zwei oder mehr Sensoren auf, kann das an einer Verstopfung oder Luftblase liegen.

- Drücken Sie OK, und das Gerät führt eine automatische Kassettenspülung durch.
- Prüfen Sie die Probe auf Verschmutzung.
- Wiederholen Sie die Probenmessung.

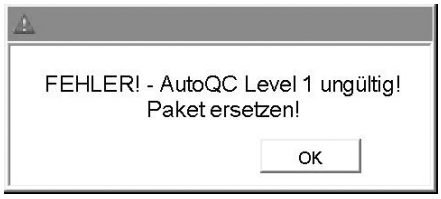
Das System konnte nach mehrfachen Aspirationsversuchen kein ausreichendes Probenvolumen aufnehmen, um die Optodensensoren zu bedecken.

- Drücken Sie OK, und das Gerät führt eine automatische Kassettenspülung durch.
- Überprüfen Sie, ob das Probenvolumen ausreichend ist oder Luftblasen vorhanden sind.
- Wiederholen Sie die Probenmessung.



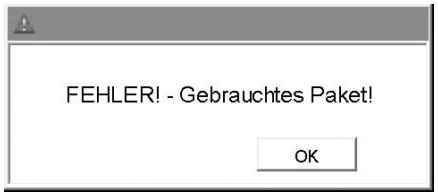
Während der Paketinstallation wurde festgestellt, dass die Pufferlösung aufgrund einer defekten Packung kontaminiert ist.

- Drücken Sie OK, und installieren Sie ein neues Reagenzienpaket (siehe Abschnitt 6.5.2).



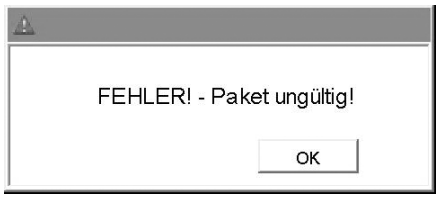
Während der Paketinstallation lag QC Level 1 außerhalb des zulässigen Bereichs.

- Drücken Sie OK, und installieren Sie ein neues Reagenzienpaket.



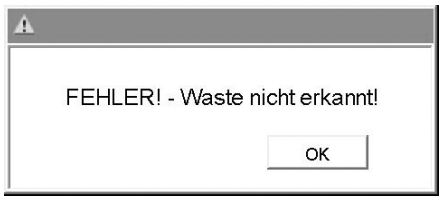
Diese Meldung zeigt an, dass ein Reagenzienpaket mit einem Reagenziengehalt von weniger als 90% eingesetzt wurde. Ein gebrauchtes Paket kann in das Gerät wieder eingesetzt werden, aus dem es entfernt wurde.

- Drücken Sie OK, und installieren Sie ein neues Reagenzienpaket.



Diese Meldung wird angezeigt, wenn ein neu installiertes Paket defekt, und die Kalibrierprüfung ungültig ist.

- Drücken Sie OK, entsorgen Sie das defekte Paket und installieren Sie ein neues Paket.

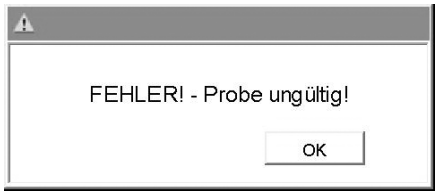


Der Waste-Sensor konnte keine Flüssigkeit feststellen.

- Schalten Sie den Strom aus und nach 30 Sekunden wieder ein.
- Ersetzen Sie die Kassette.

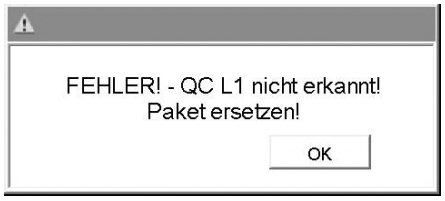
Das Verfallsdatum der Kalibratorkassette ist ungültig.

- Überprüfen Sie die Zeit/Datums-Einstellung des Gerätes.
- Geben Sie die Chargennummer der Kalibratorkassette erneut ein.
- Ersetzen Sie die Kalibratorkassette.



Die Probe konnte nicht gemessen werden, da bei einem oder mehreren Sensoren kein gültiges optisches Signal vorlag.

- Probenmessung wiederholen und sicherstellen, dass die Probe keine extrem hohen oder niedrigen Messwerte aufweist.

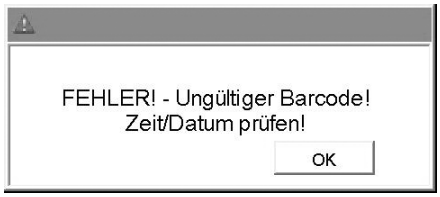


Während einer AutoQC-Messung wurde die Auto-QC-Lösung nicht erkannt.

- Überprüfen Sie den Stand des Reagenzienpakets, und ersetzen Sie dieses bei einem Stand von unter 20%.
- Führen Sie eine manuelle AutoQC-Messung durch (QC-Manager).
- Prüfen Sie das Fluidiksystem (s. 7.3.1)

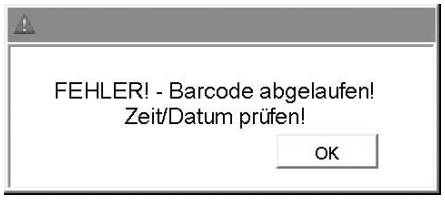
Der Barcode ist ungültig (der OPTI R hat das Barcode-Etikett entweder falsch gelesen, oder es wurde ein ungültiges Barcode-Format eingegeben).

- Drücken Sie OK, und wiederholen Sie den Vorgang. Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, überprüfen Sie, ob es sich bei der Eingabe um das richtige Produkt handelt.
- Prüfen Sie den Barcodeleser (s. Abschnitt 7.2.10).
- Reinigen Sie den Barcodeleser.
  - Drücken Sie die Arretierung an der Führung des Barcodelesers ein.
  - Schieben Sie die Führung leicht nach oben und vom Analysator weg.
  - Reinigen Sie die Oberfläche des Lesers mit einem in verdünntem Alkohol oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel getränkten, faserfreien Tuch.
  - Schieben Sie die Führung über den Leser, bis sie einrastet.
  - Versuchen Sie erneut, den Barcode einzugeben.



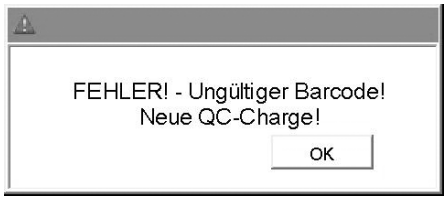
Der Barcode ist ungültig (der OPTI R hat entweder den Barcode falsch gelesen oder das Verfallsdatum des Produkts, z.B. Gasflasche, Kassette oder Reagenzienpaket ist abgelaufen).

- Drücken Sie OK zum Wiederholen.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im Menü **<System -> Zeit und Datum>** korrekt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum.



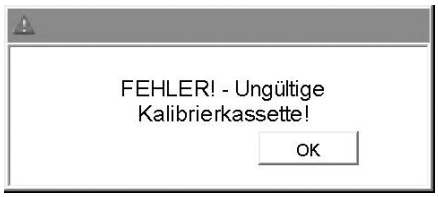
Das Verfallsdatum der Kassette ist überschritten.

- Drücken Sie OK und wiederholen Sie den Vorgang.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im **<Zeit und Datum>** Menü korrekt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum.



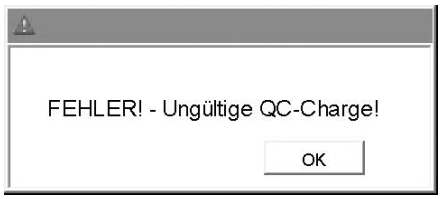
Der Barcode ist ungültig.

- Stellen Sie sicher, dass Teil A (Swipe A) und Teil B (Swipe B) des Barcodes des QC-Materials vom selben Level und der selben Chargennummer stammen.
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.



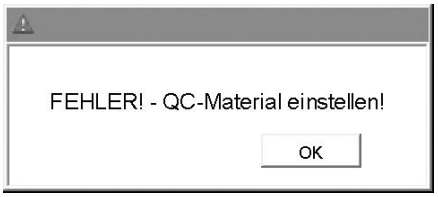
Die Kassette in der Messkammer ist ungültig.

- Überprüfen Sie, ob es sich bei der eingelegten Kassette um eine gültige Kalibrierkassette handelt.
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.



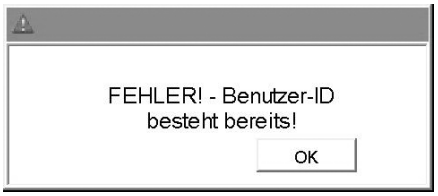
Die QC-Charge ist ungültig.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Konfigurieren Sie das Kontrollmaterial im Einstellungsmenü und wiederholen Sie den Vorgang.



Es wurde versucht eine QC-Messung durchzuführen, ohne dass QC-Materialien im Einstellungsmenü konfiguriert wurden.

- Drücken Sie OK, um mit dem Vorgang fortzufahren.
- Konfigurieren Sie das Kontrollmaterial im Einstellungsmenü, und wiederholen Sie den Vorgang.

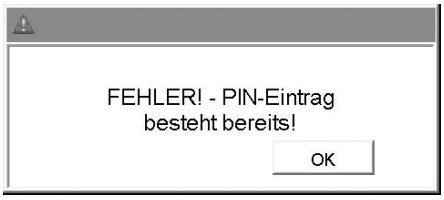


Die gewählte Benutzer-ID besteht bereits in der Datenbank.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Geben Sie eine neue Benutzer-ID ein.

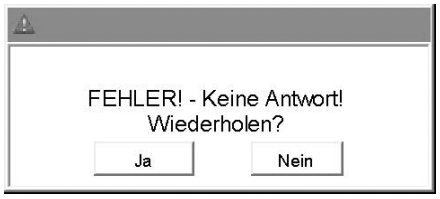
Die eingegebene PIN-Nummer existiert nicht in der aktuellen Datenbank für gesicherte Benutzer-IDs.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit einer gültigen PIN-Nummer.



Die gewählte PIN-Nummer besteht bereits in der Datenbank.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Geben Sie eine neue PIN-Nummer ein.

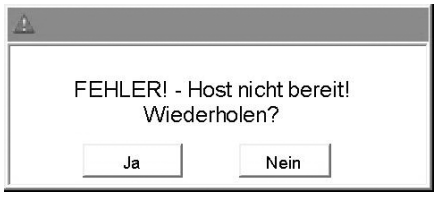


Der OPTI R hat vom Host-Computer keine Antwort erhalten.

- Drücken Sie Ja zum Wiederholen des Vorgangs.

Wenn das Problem bestehen bleibt:

- Überprüfen Sie die Verbindung zwischen OPTI R und Host-Computer.
- Überprüfen Sie die Datenübertragungs-konfiguration des Analysators unter <**System - Hardware>**.
- Überprüfen Sie den Host-Computer.

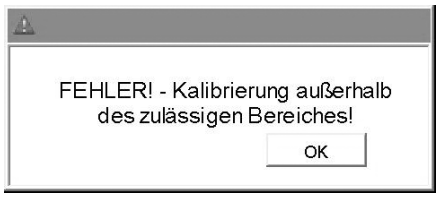


Der OPTI R hat eine negative Rückmeldung (NAK) vom Host-Computer empfangen.

- Drücken Sie Ja zum Wiederholen des Vorgangs.

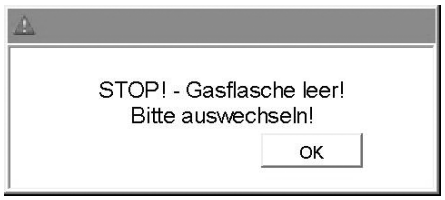
Wenn das Problem bestehen bleibt:

- Überprüfen Sie den Host-Computer, oder setzen Sie sich mit Ihrem Systemverwalter in Verbindung.



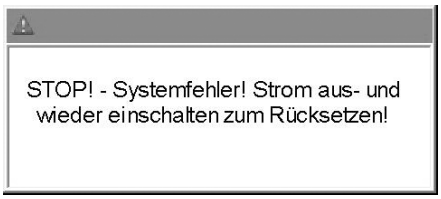
Dieser Fehler tritt auf, wenn die internen Korrekturen bei der Vierteljahres-Kalibrierung 30% überschreiten.

- Kalibrierkassette ersetzen.



Die Gasflasche ist leer.

- Ersetzen Sie die Gasflasche, und drücken Sie OK.

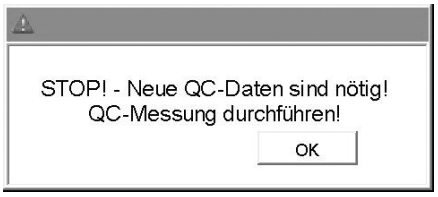


Das Gerät hat einen internen Fehler festgestellt.

- Entfernen Sie die Kassette.
- Schalten Sie den Strom aus, warten Sie 30 Sekunden, und schalten Sie dann den Strom wieder ein.

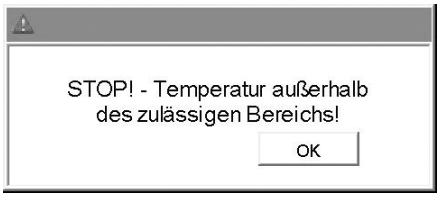
Alle Patienten-, QC und anderen Datenbanken wurden gelöscht.

- Drücken Sie OK zur Reinitialisierung des Gerätes.



Wenn im Einstellungsmenü die QC-Sperre aktiviert wurde, erscheint diese Anzeige, wenn zu den vorbestimmten Zeiten keine Kontrollmessungen durchgeführt werden.

- Drücken Sie OK, und führen Sie eine QC-Messung durch.



Die Temperatur befindet sich während einer beliebigen Messung außerhalb des zulässigen Bereichs.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Wenn die Meldung wiederholt angezeigt wird, prüfen Sie die Temperatur im Diagnosemenü.

Die Temperatur befindet sich außerhalb des zulässigen Bereiches.

- Warten Sie, bis der Analysator die richtige Temperatur erreicht hat.
- Wenn der Analysator nach einer bestimmten Zeit nicht **<Messbereit>** ist, überprüfen Sie die Temperatur im **<Diagnose>**-Menü.

Eine oder mehrere Lösungen im Reagenzienpaket haben einen Füllstand von 0% erreicht.

- Wählen Sie **<Neues Paket>**, und installieren Sie ein neues Reagenzienpaket (s. 6.5.2).

Während der Paketinstallation lagen die Pufferlösung oder ein QC Level außerhalb der Installationsbereiche.

- Installieren Sie ein neues Reagenzienpaket (s. 6.5.2).

Das Verfallsdatum oder die Benutzungsdauer (9 Monate) der Gasflasche ist abgelaufen.

- Ersetzen Sie die Gasflasche (s. 6.5.3).

Die Gasflasche ist leer

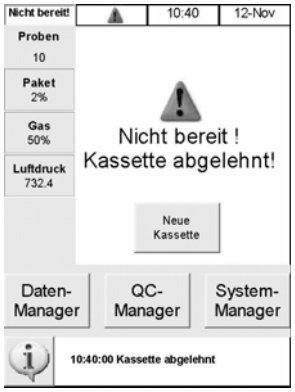
- Erzetzen Sie die Gasflasche (s. 6.5.3).

Die Kassette hat die maximale Anzahl an verfügbaren Patienmessungen oder die maximale Benutzungsdauer von 7 Tagen erreicht.

- Entfernen Sie die Kassette, und wählen Sie **<Neue Kassette>** zum Installieren einer neuen Kassette (s. 6.5.1).

Die Kassette hat die maximale Anzahl an verfügbaren QC-Messungen (45) erreicht.

- Entfernen Sie die Kassette, und wählen Sie **<Neue Kassette>** zum Installieren einer neuen Kassette (s. 6.5.1).



Bei der Kassetteninstallation war eine der Installationsprüfungen ungültig (Unversehrtheit der Packung, Luftblasen in Pufferlösung oder Endpunkt-Fehler).

- Entfernen Sie die Kassette, und wählen Sie **<Neue Kassette>** zum Installieren einer neuen Kassette (s. 6.5.1).

Bei einer Kassettenspülung konnten Probenreste nicht vollständig vom Einfüllmund entfernt werden.

- Falls die Probe noch am Einfüllmund angesteckt ist, entfernen Sie diese, und drücken Sie auf OK, um den Fehler zu korrigieren.
- Bleibt das Problem weiterhin bestehen, gehen Sie in das Menü **<System-Manager -> Utilities>** und führen Sie eine **<Hauptkalibrierung>** durch.

Pufferlösung und QC L2 wurden vom System nicht erkannt, obwohl der Füllstand aller Lösungen über 10% liegt.

- Drücken Sie auf OK, gehen Sie in das Menü **<System-Manager -> Utilities>** und führen Sie eine **<Hauptkalibrierung>** durch.

Der Waste-Sensor konnte keine Flüssigkeit feststellen.

- Schalten Sie das Gerät aus und nach 30 Sekunden wieder ein, und prüfen Sie, ob sich der Fehler wiederholt.
- Ersetzen Sie die Kassette (s. 6.5.1).

7.2 Diagnose

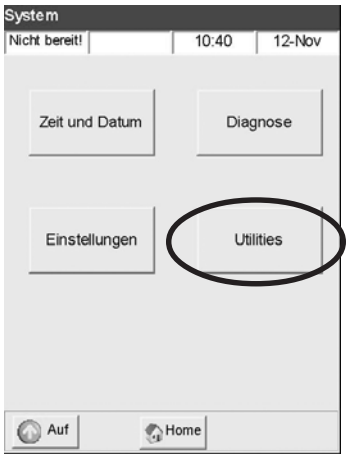


Abb. 7-1 Diagnose

Der OPTI R enthält eine Reihe hilfreicher Diagnoseprogramme.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>** (Abb. 7-1).

Das **<Diagnose>**-Menü enthält fünf Menüs mit verschiedenen Diagnosefunktionen: **<Sensoren>**, **<Reagenzienstand>**, **<Steuerung>**, **<Drehventil>** und **<Tests>**.

7.2.1 Versionen prüfen

Abb. 7-2 Versionen

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**

Die erste Option im **<Sensoren>**-Menü, **<Versionen>** (Abb. 7-2), zeigt die Version der in diesem Gerät verwendeten Software, des Optikmoduls und der Benutzeroberfläche an.

7.2.2 Systemtemperaturen prüfen

Abb. 7-3 Temperatur

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Der Abschnitt **<Temperaturanzeige>** zeigt die verschiedenen Systemtemperaturen an: **<Obere Platte>**, **<Untere Platte>**, **<Puffer>**, **<Umgebung>** und **<Vorheizung>** (Abb. 7-3).

HINWEIS: Wenn sich die Temperaturen der oberen und unteren Platte außerhalb des zulässigen Bereiches befinden, wird die Temperatur rot angezeigt.

7.2.3 LEDs prüfen

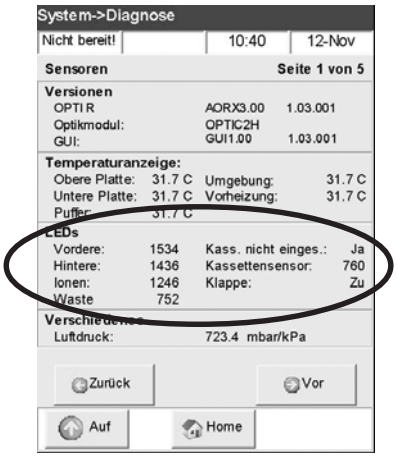


Abb. 7-4 LEDs

Mit diesem Test kann die LED-Funktion überprüft werden. Dieser Test sollte nur von ausgebildetem OPTI Medical Fachpersonal durchgeführt werden.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Die folgenden Informationen werden im Abschnitt **<LEDs>** angezeigt (Abb. 7-4):

- **<Vordere>**, **<Hintere>**, **<Ionen>**-, **<Waste>**- Lichtschranken.
- **<Kassette nicht eingesetzt>**-Sensor (befindet sich in der Messkammerklappe).
- **<Kassettensensor>**
- **<Klappe>** - Diese Funktion zeigt an, ob die Messkammerklappe auf oder zu ist.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.4 Luftdruck prüfen

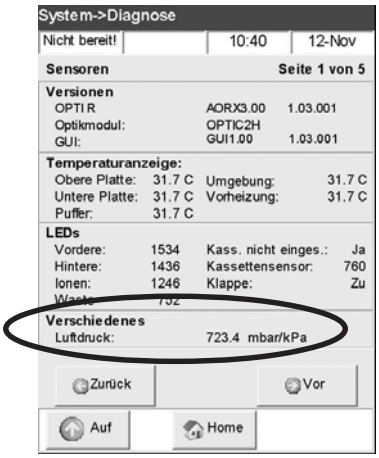


Abb. 7-5 Luftdruck

Dieses Menü zeigt den aktuellen Luftdruck an.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

- Der Abschnitt **<Verschiedenes>** zeigt den aktuellen Luftdruck an (Abb. 7-6).
- Angaben zur Einstellung des Luftdrucks finden Sie in Abschnitt 3.3.2.6 „Eingabe des Luftdrucks".

7.2.5 Reagenzienstand prüfen

Abb. 7-6 Reagenzienstand

Im Menü **<Reagenzienstand>** wird der im Reagenzienpaket vorhandene Reagenziengehalt, verbleibende Probenmessungen und Nutzdauer der Sensorkassette, verbleibende QC-Messungen und der Gasgehalt der Gasflasche angegeben (Abb. 7-6).

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

In der Anzeige **<System -> Diagnose>** drücken Sie auf Vor, um in das Menü **<Reagenzienstand>** zu gelangen.

Nach der Installation eines neuen Reagenzienpakets bzw. einer neuen Gasflasche sollte der Gehalt jeweils ca. 99 % betragen; bei einem entfernten Paket bzw. einer entfernten Gasflasche sollte der Gehalt 00 % sein.

- Anweisungen zum Installieren eines neuen Reagenzienpakets, einer neuen Gasflasche und einer neuen Sensorkassette finden Sie in Kapitel 6, Wartung.

7.2.6 Kühlungsventilator prüfen

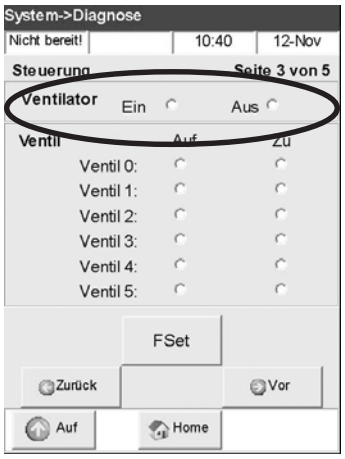


Abb. 7-7 Kühlungsventilator

Mit diesem Test kann die Funktion des Ventilators geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**. Drücken Sie auf Vor, um das **<Reagenzienstand>** - Menü aufzurufen. Drücken Sie noch einmal auf Vor, um das Menü **<Steuerung>** aufzurufen.

- Wählen Sie **<Ein>** oder **<Aus>** neben der Anzeige **<Ventilator>** zum Durchführen des Tests (Abb. 7-7).
- Wenn **<Ein>** gewählt wird, sollte am Ventilator auf der Rückseite des Gerätes ein Luftzug spürbar sein.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.7 Ventile prüfen

Abb. 7-8 Ventile

Mit diesem Test kann das Funktionieren des Gasventils und der Pufferventile überprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**. Drücken Sie auf Vor, um das **<Reagenzienstand>** - Menü aufzurufen. Drücken Sie noch einmal auf Vor, um das Menü **<Steuerung>** aufzurufen.

- Im Bereich **<Ventil>** (Abb. 7-8) wählen Sie **<Auf>** oder **<Zu>** für die folgenden Ventile: 0 = Puffer, 1 = Gasventil, 2 = QC-Lösung L1, 3 = QC-Lösung L2, 4 = QC-Lösung L3, 5 = Gasventil.
- Ein leises Zischen ist hörbar, wenn Ventil 1 und 5 gleichzeitig geöffnet werden und keine Kassette vorhanden ist.

VORSICHT: Bei diesem Vorgang entleert sich die Gasflasche sehr schnell.

- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.8 Werkseinstellungen (FSet) prüfen

Abb. 7-9 Werkseinstellungen (FSet)

Die **<FSet>**-Funktion (Factory Settings = Werkseinstellungen) (Abb. 7-9) darf nur von OPTI Medical Servicepersonal benutzt werden.

7.2.9 Drehventil prüfen

Abb. 7-10 Drehventil

Mit diesem Test kann das einwandfreie Funktionieren des Drehventilantriebs überprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Drehventil>** -Menü aufzurufen.

- Wählen Sie die verschiedenen Positionen (1 -12) und überprüfen Sie, ob der Drehventilantrieb richtig funktioniert (Abb. 7-10).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.10 Barcode-Leser prüfen

Abb. 7-11 Barcode-Test

Mit diesem Test wird der interne Barcodeleser geprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Barcode>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-11).

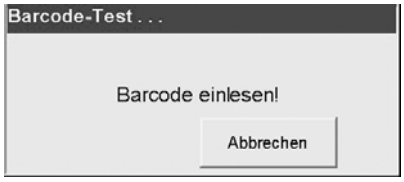


Abb. 7-12 Barcode einlesen

- Nach Aufforderung ziehen Sie den Barcode einer Sensorkassette durch den Barcode-Leser an der rechten Seite des Gerätes (Abb. 7-12).

Abb. 7-13 Barcode-Test

- In der Anzeige erscheint eine Zahlenreihe (Abb. 7-13). Vergleichen Sie diese mit der auf dem Barcode-Etikett. Eine Übereinstimmung dieser Zahlen bestätigt das ordnungsgemäße Funktionieren des Barcodelesers.
- Drücken Sie auf OK zur Rückkehr in das **<Tests>**-Menü.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.11 Drucker prüfen

Abb. 7-14 Druckertest

Mit dieser Funktion kann der integrierte Thermodrucker überprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Drucker>** (Abb. 7-14).
- Der Drucker druckt ein Testprotokoll.
- Prüfen Sie, ob der alphanumerische Ausdruck leserlich ist und ob alle Zeichen richtig drucken. Wenn der Ausdruck fehlerhaft ist, muss möglicherweise der Drucker ersetzt werden.

Zum Auswechseln des Druckers folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.

- Schalten Sie den OPTI R aus.
- Entfernen Sie Papierrolle und Pumpenkassette.
- Lösen Sie die zwei Befestigungsschrauben des Druckers.
- Ziehen Sie den Drucker hoch und in Richtung Papierschale heraus.
- Ziehen Sie das Kabel aus der Buchse.
- Installieren Sie den neuen Drucker in umgekehrter Reihenfolge.

7.2.12 Optik prüfen

Abb. 7-15 Optiktest

Diese Funktion prüft die Optikkanäle. Dieser Test wird von ausgebildetem OPTI Medical Fachpersonal durchgeführt.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Optik>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-15).

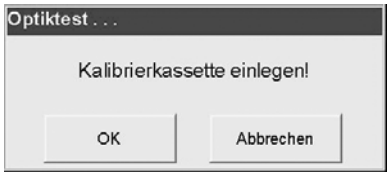


Abb. 7-16 Kalibrierkassette einlegen

- Legen Sie eine Kalibrierkassette ein, und drücken Sie auf OK (Abb. 7-16).

Abb. 7-17 Optiktest

- Das Gerät prüft jetzt die Optik (Abb. 7-17).

Abb. 7-18 Kalibrierkassette entfernen

- Nach Beendigung des Tests werden die Ergebnisse ausgedruckt und in der Anzeige erscheint **<Kalibrierkassette entfernen>** (Abb. 7-18).

7.2.13 Gastest

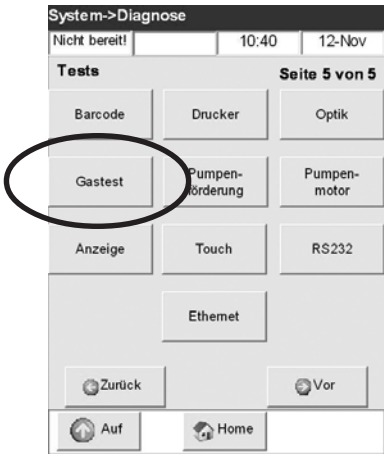


Abb. 7-19 Gastest

Der **<Gastest>** (Abb. 7-19) darf nur von OPTI Medical Servicepersonal zur Überprüfung des Gassystems benutzt werden.

HINWEIS: Dieser Test dauert 2 Stunden und kann nur durch Ausschalten des Gerätes abgebrochen werden.

7.2.14 Pumpenförderung prüfen

Abb. 7-20 Pumpenförderung

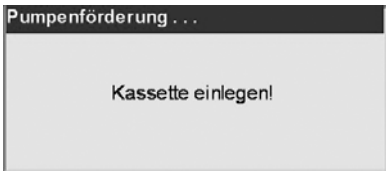


Abb. 7-21 Kassette einlegen

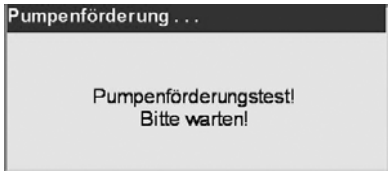


Abb. 7-22 Testvorgang

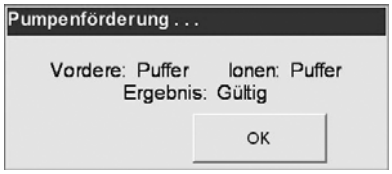


Abb. 7-23 Test gültig

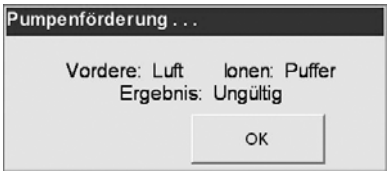


Abb. 7-24 Test ungültig

Mit dieser Funktion kann das Fluidiksystem des OPTI R geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Pumpenförderung>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-20).

- Lassen Sie eine bereits installierte Kassette in der Messkammer, oder legen Sie eine neue Kassette oder Shutdown-Kassette ein (Abb. 7-21).
- Schließen Sie die Messkammerklappe.

HINWEIS: Dieser Test kann jederzeit durchgeführt werden, ohne ein vorzeitiges Ablaufen der installierten Kassette zu verursachen.

- Warten Sie auf die Ergebnisse (Abb. 7-22).

- Der Test zeigt an, ob an der vorderen oder Ionen-Lichtschranke Pufferlösung oder Luft festgestellt wurde. Beide Lichtschranken müssen Pufferlösung erkennen, um ein gültiges Testergebnis zu erreichen (Abb. 7-23).

- Wenn eine oder beide Lichtschranken Luft feststellen, ist der Test ungültig (Abb. 7-24).
- Wiederholen Sie den Vorgang. Ist der Test erneut ungültig, überprüfen Sie das Fluidiksystem (s. 7.3.1).

7.2.15 Pumpenmotor prüfen

Abb. 7-25 Pumpenmotortest

Mit diesem Test wird das Funktionieren des Peristaltikpumpenmotors überprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Pumpenmotor>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-25).

Abb. 7-26 Pumpengeschwindigkeit

- Die Pumpe durchläuft automatisch alle Geschwindigkeiten (50 – 800 pps), die während des Normalbetriebs benutzt werden (Abb. 7-26) und kehrt dann zur **<Tests>**-Anzeige zurück.

7.2.16 Anzeige prüfen

Abb. 7-27 Anzeigetest

Mit diesem Test kann das Funktionieren der Anzeige geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Anzeige>**, um mit dem Test zu beginnen (Fig. 7-27).
- Die Anzeige sollte dann rot, grün und blau werden. Wenn das nicht der Fall ist, ist die Anzeige defekt und muss ersetzt werden.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.17 Tastbildschirm (Touch Sreen) prüfen

Fig. 7-28 Touch-Test wählen

Mit diesem Test wird das einwandfreie Funktionieren des Tastbildschirms geprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Touch>**, um mit dem Test zu beginnen (Fig. 7-28).

Abb. 7-29 Touch-Test

- Bei Berühren des Bildschirms sollte ein Punkt unter der berührten Stelle erscheinen (Abb. 7-29).
- Sollte das nicht der Fall sein, drücken Sie auf **<Kalibrieren>**.

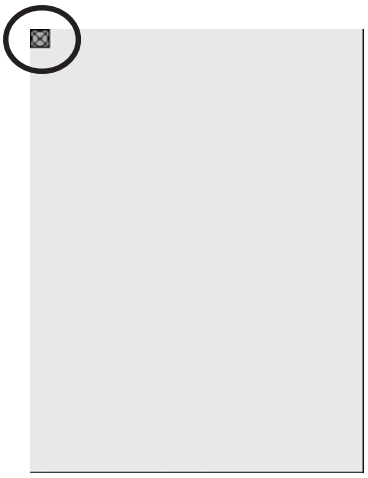


Abb. 7-30 Touch-Kalibrierung

- Es wird dann ein Kalibrierkreuz am oberen linken Bildschirmrand angezeigt (Abb. 7-30). Halten Sie das Zentrum des Kalibrierkreuzes mit einem Finger, Stift oder spitzen Gegenstand (z. B. Spritzenadapter) gedrückt, bis dieses an anderer Stelle des Bildschirms erscheint, und wiederholen Sie diesen Vorgang an den verschiedenen Kalibrierpunkten.

HINWEIS: Es sollten keine scharfkantigen Gegenstände verwendet werden, da diese den Bildschirm beschädigen können.

- Nach Abschluss der Kalibrierung auf Speichern drücken.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.18 RS232-Schnittstelle prüfen

Abb. 7-31 RS232-Schnittstelle

Mit diesem Test kann die serielle Schnittstelle geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<RS232>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-31).

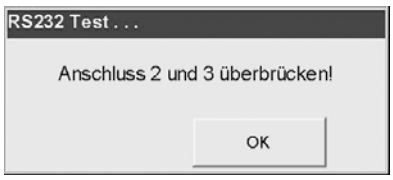


Abb. 7-32 Anschluss 2 und 3 überbrücken

- Anschluss 2 und 3 (Senden und Empfangen - siehe Appendix A, S. A-6) müssen überbrückt werden (Abb. 7-32).
- Drücken Sie auf OK und das Gerät sendet eine Testzeile und prüft, ob diese empfangen wird.
- In der Anzeige erscheint eine **<OK>** oder **<nicht OK>**-Meldung (Fig. 7-33).
- Drücken Sie auf OK und das Gerät kehrt zur **<Tests>**-Anzeige zurück.

Abb. 7-33 Schnittstellentest OK

7.2.19 Ethernet-Schnittstelle prüfen

Abb. 7-34 Ethernet-Test

Mit diesem Test kann die Ethernet-Schnittstelle geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnose>**.

Drücken Sie wiederholt auf Vor, um das **<Test>** -Menü aufzurufen.

- Drücken Sie auf **<Ethernet>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-34).

Abb. 7-35 Netzwerkkabel anschließen

- Stellen Sie sicher, dass das Netzwerkkabel angeschlossen ist (Abb. 7-35).
- Drücken Sie auf OK und das Gerät sendet Daten und prüft, ob diese empfangen werden (Abb. 7-36).

Abb. 7-36 Ethernet-Test

- Drücken Sie auf Auf und das Gerät kehrt zur **<Tests>**-Anzeige zurück.

7.2.20 Diagnoseprotokolle

Abb. 7-37 Diagnoseprotokolle

Mit dieser Funktion können Sie verschiedene Diagnose- und Konfigurationsprotokolle drucken.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**, um das **<Daten>**-Menü aufzurufen (Abb. 7-37).

Der Bereich **<Diagnoseprotokolle>** enthält die folgenden Protokolle:

<Patienten>, **<Auto QC>**, **<QC>** , **<Kalibrierung>** und **<Fehler>**.

7.2.20.1 Patientendiagnoseprotokoll

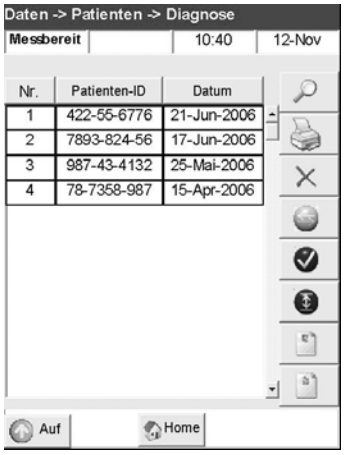


Abb. 7-38 Patientendiagnoseprotokoll

Patientendiagnoseprotokolle enthalten Informationen zu Messsignalen und möglichen Abweichungen.

- Zum Drucken eines Kalibrierprotokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - < Patienten>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-38).
- Wählen Sie einen Patienten und drücken Sie auf .
- Zum Drucken mehrerer Ergebnisse markieren Sie das erste zu druckende Ergebnis, drücken auf , dann wählen Sie das letzte zu druckende Ergebnis. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt.

  Drücken Sie auf zur Wahl aller Ergebnisse.
- Drücken Sie auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.2.20.2 Auto-QC-Diagnoseprotokoll

Abb. 7-39 Auto QC wählen

Das Auto-QC-Protokoll enthält Informationen zu Messsignalen und möglichen Abweichungen.

- Zum Drucken eines Auto-QC-Protokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - <Auto QC>** im **<Daten>**-Menü (Fig. 7-39).

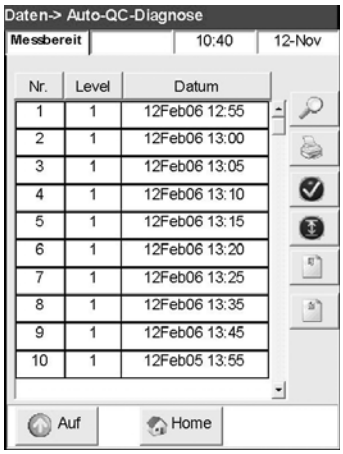


Abb. 7-40 Auto-QC-Protokoll

- Im Menü **<Daten - Auto-QC -> Diagnose>** (Abb. 7-40) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Auto-QC-Ergebnisse (Abb. 7-41). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
- Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Abb. 7-40). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken der gewählten Ergebnisse.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

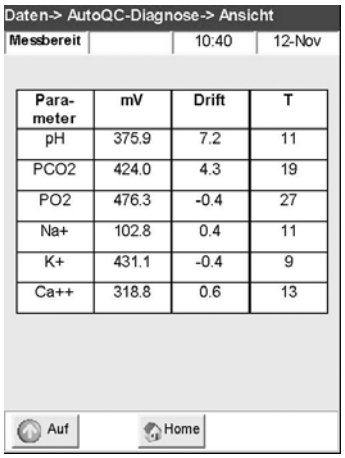


Abb. 7-41 Auto-QC-Ergebnisse

7.2.20.3 QC-Diagnoseprotokoll

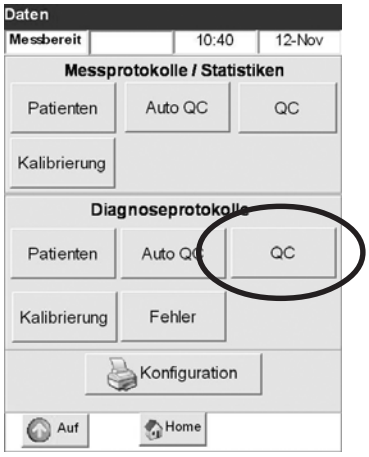


Abb. 7-42 QC wählen

Das QC-Diagnoseprotokoll enthält Informationen zu Messsignalen und möglichen Abweichungen.

- Zum Drucken eines QC-Protokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - <QC>** im **<Daten>**-Menü (Fig. 7-42).

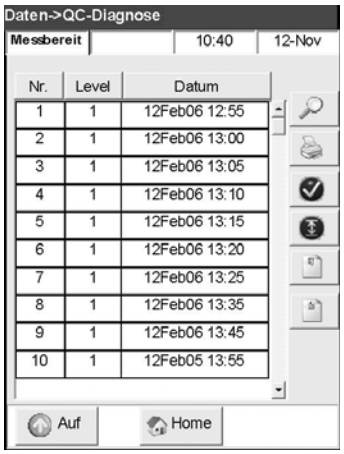


Abb. 7-43 QC-Diagnoseprotokoll

- Im Menü **<Daten - QC -> Diagnose>** (Abb. 7-43) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der QC-Ergebnisse (Abb. 7-44). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
- Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Abb. 7-43). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken der gewählten Ergebnisse.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

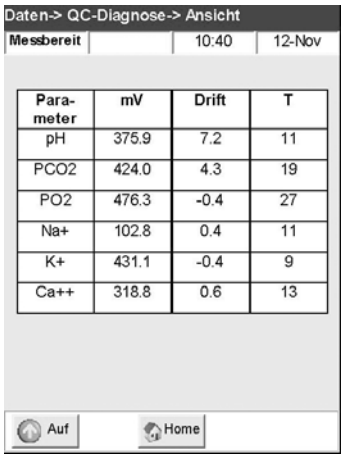


Abb. 7-44 QC-Diagnose

7.2.20.4 Kalibrierdiagnoseprotokoll

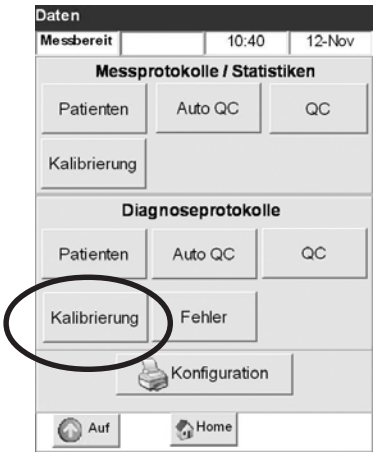


Abb. 7-45 Kalibrierung wählen

Ein Kalibrierprotokoll kann mit den Ergebnissen nach jeder Messung gedruckt werden.

- Zum Drucken eines Kalibrierprotokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - <Kalibrierung>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-45).

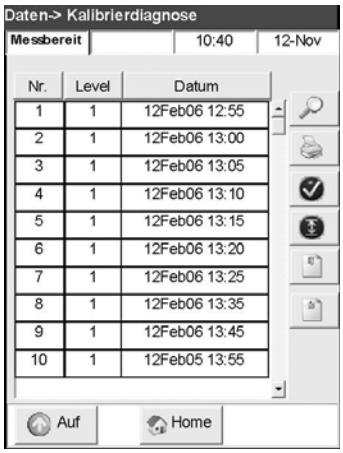


Abb. 7-46 Kalibrierung wählen

- Im Menü **<Daten - Kalibrierdiagnose>** (Abb. 7-46) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der gewünschten Kalibrierergebnisse (Abb. 7-47). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
- Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Kalibrierung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Abb. 7-46). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Kalibrierung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann die letzte zu druckende Kalibrierung markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken der gewählten Ergebnisse.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

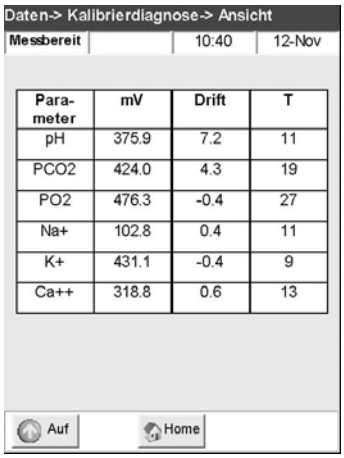


Abb. 7-47 Kalibrierergebnisse

7.2.20.5 Fehlerprotokoll

Abb. 7-48 Fehlerprotokoll wählen

In diesem Menü haben Sie die Möglichkeit, Fehlermeldungen zu drucken und aus der Datenbank zu löschen.

- Zum Drucken eines Fehlerprotokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - <Fehler>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-48).

Abb. 7-49 Fehlerprotokoll

- Zum Drucken des Fehlerprotokolls drücken Sie auf Drucken (Abb. 7-49).
- Zum Löschen des Fehlerprotokolls drücken Sie auf Löschen. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken von Ja in der Anzeige **<Fehlerprotokoll löschen?>** (Abb. 7-50).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

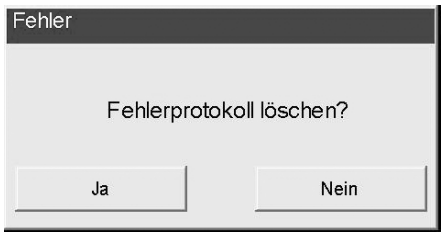


Abb. 7-50 Löschbestätigung

7.2.20.6 Konfigurationsprotokoll

Abb. 7-51 Konfiguration wählen

Das Konfigurationsprotokoll enthält alle Einstellungen, wie z.B. QC-Bereiche, Referenzbereiche, Korrelationsfaktoren, Patienteninformationen, Druckereinstellungen, usw.

- Zum Drucken eines Konfigurationsprotokolls wählen Sie **<Konfiguration>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-51).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

HINWEIS: Nach der Ersteinstellung des Gerätes sollte ein Konfigurationsprotokoll gedruckt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

7.3 Fehlersuche

7.3.1 Fehlersuche - Fluidiksystem

Dieser Abschnitt beschreibt eine vollständige Überprüfung des Fluidiksystems des OPTI R. Hier werden Undichtigkeiten oder Verstopfungen festgestellt.

WARNUNG: Bei der Durchführung der im Folgenden beschriebenen Schritte 1 - 14 dürfen die Lösungen nur eingesaugt und unter keinen Umständen injiziert werden, da dies zu einer dauerhaften Beschädigung des Geräts oder des Reagenzienpakets führen kann.

1. Installieren Sie ein gut funktionierendes Reagenzienpaket, öffnen Sie die Probenmesskammer, und entfernen Sie die Kassette.
2. Im Menü **<Diagnose – Steuerung>** öffnen Sie Ventil 0.
3. Stecken Sie die Servicespritze am hinteren Messkammeranschluss an, und ziehen Sie vorsichtig Pufferlösung auf (Abb. 7-52). Die Lösung sollte klar sein und nur wenig oder keine Luftblasen enthalten.
   Ist die Leitung verstopft, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 7.3.2.

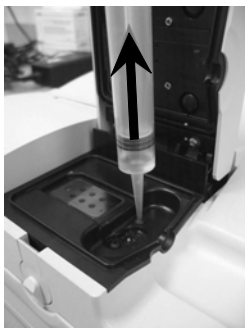


Abb. 7-52: Aufziehen der Pufferlösung am hinteren Messkammeranschluss

4. Schließen Sie Ventil 0 und öffnen Sie Ventil 2.
5. Stecken Sie die Servicespritze am hinteren Messkammeranschluss an, und ziehen Sie vorsichtig Pufferlösung auf. Die Lösung sollte trüb sein und nur wenig oder keine Luftblasen enthalten.
   Ist die Leitung verstopft, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 7.3.2.
6. Schließen Sie Ventil 2 und öffnen Sie Ventil 3.
7. Stecken Sie die Servicespritze am hinteren Messkammeranschluss an, und ziehen Sie vorsichtig Pufferlösung auf. Die Lösung sollte klar sein und nur wenig oder keine Luftblasen enthalten.
   Ist die Leitung verstopft, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 7.3.2.

8. Schließen Sie Ventil 3 und öffen Sie Ventil 4.
9. Stecken Sie die Servicespritze am hinteren Messkammeranschluss an, und ziehen Sie vorsichtig Pufferlösung auf. Die Lösung sollte weiß gefärbt sein und nur wenig oder keine Luftblasen enthalten.
   Ist die Leitung verstopft, folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 7.3.2.
10. Schließen Sie Ventil 4 und öffnen Sie Ventil 5.
11. Stecken Sie die Servicespritze am hinteren Messkammeranschluss an, und ziehen Sie vorsichtig Pufferlösung auf. Nach der restlichen Pufferlösung sollte Luft eingesogen werden.
12. Bei installierter Gasflasche lassen Sie Ventil 5 auf, und öffnen und schließen Sie Ventil 1.
13. Es sollte jetzt Gas aus dem hinteren Messkammeranschluss strömen.
14. Schließen Sie Ventil 5.

WARNUNG: Infektionsgefahr! Bei den folgenden Schritten entsprechende Schutzmaßnahmen beachten.

15. Bringen Sie die Spritze am vorderen Messkammeranschluss an, und üben Sie einen leichten Druck aus. Der Anschluss sollte blockiert sein.

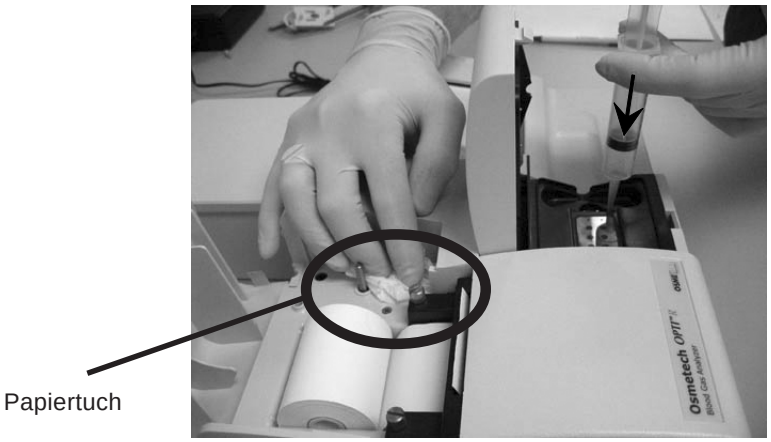


Abb. 7-53: Druck auf vorderen Messkammeranschluss ausüben.

16. Entfernen Sie die Pumpenkassette, halten Sie ein Papiertuch über den vorderen Pumpenanschluss (Abb. 7-53) und wiederholen Sie den obigen Schritt - der Flüssigkeitsweg sollte bis zum vorderen Pumpenanschluss frei sein.
17. Entfernen Sie das Reagenzienpaket, und stecken Sie die Spritze am hinteren Pumpenanschluss an. Halten Sie das Papiertuch über den Reagenzanschluss, und drücken Sie den Spritzenkolben leicht nach unten. Der Flüssigkeitsweg sollte bis zum Reagenzanschluss frei sein.

18. Entfernen Sie das Papiertuch und blockieren Sie den oberen Reagenzanschluss mit einem behandschuhten Finger.
Üben Sie mit der Spritze einen leichten Druck aus, und überprüfen Sie, ob die Leitung blockiert ist (Abb. 7-54).

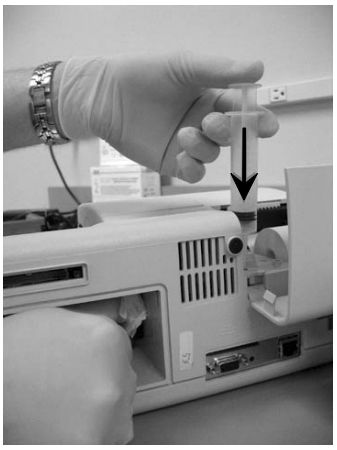


Abb. 7-54: Druck auf hinteren Pumpenanschluss ausüben

7.3.2 Entfernen von Verstopfungen

Wird bei der obigen Überprüfung ein verstopfte Leitung festgestellt, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie das Reagenzienpaket und die Ventilkartusche.
2. Nach Entfernen der Ventilkartusche müssen die 4 angezeigten Ventilanschlüsse (Abb. 7-55) überprüft und eventuelle Verstopfungen mit dem Stilett eliminiert werden.
3. Führen Sie das Stilett vorsichtig in alle Anschlüsse ein.

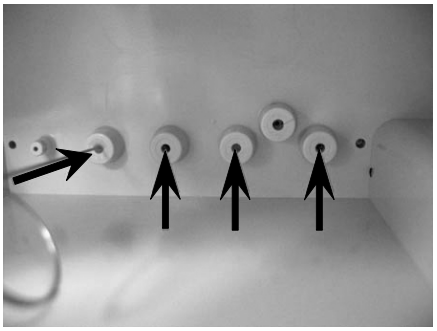


Abb. 7-55: Stilett in Ventilkartuschenanschlüsse einführen

4. Entfernen Sie den Reagenzanschluss. Führen Sie das Stilett in die unteren 4 Anschlüsse ein (Abb. 7-56).

VORSICHT: *Um eine Beschädigung der inneren Wasteleitung zu vermeiden, darf das Stilett nicht in den oberen Anschluss eingeführt werden.*

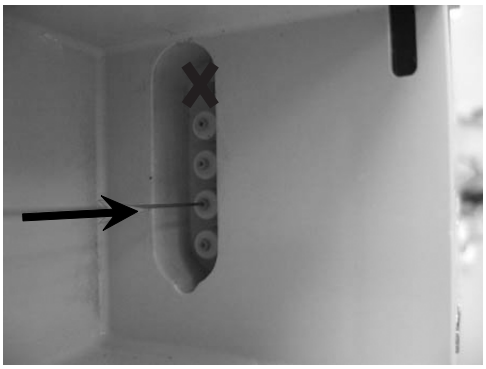


Abb. 7-56: Stilett in Reagenzanschlüsse einführen.

5. Stecken Sie die Servicespritze an die 4 in Schritt 2 angegebenen Reagenzanschlüsse an. Prüfen Sie, ob die Leitungen frei sind, wenn nicht, wiederholen Sie Schritt 3 und 4.

7.3.3 Überprüfung der Reparatur

Nach Entfernen einer Verstopfung wiederholen Sie die entsprechenden Testvorgänge, um sicherzustellen, dass die Verstopfung entfernt wurde. Z.B., wenn die QC Level 2 Lösung (Ventilnr. 3) nicht aufgenommen werden konnte, machen Sie die Leitung mit dem Stilett frei, und wiederholen Sie die Schritte 6 und 7 der Fehlersuche. Können die QC-Lösungen auch nach Entfernen der Verstopfung nicht aufgenommen werden, muss die Ventilkartusche ersetzt werden.

8 FUNKTIONSGRUNDLAGEN 8-1

8 FUNKTIONSGRUNDLAGEN

Lumineszenz ist die Lichtenergie, die ausgestrahlt wird, wenn angeregte Moleküle in den Ruhezustand zurückkehren. Lumineszenz, die durch Lichtenergie angeregt wird, wird im allgemeinen als Fluoreszenz bezeichnet. Wenn eine fluoreszierende Chemikalie einer Lichtenergie einer entsprechenden Farbe ausgesetzt ist, werden die Elektronen in den Molekülen der fluoreszierenden Chemikalie angeregt. Kurze Zeit später kehren die Elektronen in einen Ruhezustand zurück und strahlen bei diesem Vorgang eine kleine Menge Lichtenergie aus. Die ausgestrahlte Energie ist kleiner als die Anregungsenergie und hat deshalb eine andere Farbe.

Fluoreszierende Optoden (**opt**ische Elektr**oden**) messen im Wesentlichen die Lichtenergie, die von fluoreszierenden Farbstoffen emittiert wird. Das emittierte Licht wird vom Anregungslicht durch optische Filter unterschieden. Da die Energie des Anregungslichts konstant bleibt, wird die Menge des resultierenden Emissionslichtes nur von der Konzentration des zu analysierenden Parameters beeinflusst. Die Konzentration des Parameters wird durch die Berechnung der Differenz der an einem bekannten Kalibrierpunkt gemessenen Fluoreszenz und der mit einer unbekannten Konzentration des Parameters gemessenen Fluoreszenz erstellt.

Das Messprinzip der ***P*O$_2$-Optode** basiert auf Lumineszenzmessungen, wie sie zuerst in den 1930er Jahren dokumentiert und kommerziell zur Messung von Blut-*P*O$_2$ im Jahre 1983 benutzt wurden. Die Beziehung zwischen Lumineszenz und *P*O$_2$ wird durch die Stern-Volmer-Gleichung quantifiziert,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

welche beschreibt, wie die Fluoreszenz-Emissionsintensität „I" sich in dem Maße verringert, wie der *P*O$_2$ „P" sich vergrößert. Im Gegensatz zu herkömmlichen elektrochemischen „Clark"-*P*O$_2$ -Elektroden verbraucht die Sauerstoffoptode während der Messung keine Sauerstoffmoleküle.

Das Messprinzip der **pH-Optode** basiert auf pH-abhängigen Veränderungen der Lumineszenz eines Farbstoffmoleküls, das in der Optode immobilisiert wurde. Derartige pH-Indikatorfarbstoffe wurden von Chemikern über viele Jahre bei Säure-Basen-Titrierungen in optisch trüben Stoffen verwendet. Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pH wird durch eine Variante des chemischen Massenwirkungsgesetzes quantifiziert,

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

welche beschreibt, wie die Intensität der Fluoreszenzemission sich bei einem ansteigenden Blut-pH-Wert über den charakteristischen pKa des Farbstoffes hinaus erhöht. pH-Optoden benötigen keine Referenzelektrode zur pH-Messung. Sie zeigen jedoch eine leichte Anfälligkeit gegenüber der Ionenstärke der gemessenen Probe.

Beim Messprinzip der ***P*CO$_2$-Optode** wird eine pH-Optode hinter eine ionen-undurchlässige Membran positioniert, entsprechend dem Konstruktionsprinzip der Severinghaus-CO$_2$-Elektroden, das bei herkömmlichen *P*CO$_2$-Blutgaselektroden benutzt wird. Die *P*CO$_2$-Optoden sind für unselektive Störungen von flüchtigen Säuren und Basen genauso anfällig wie herkömmliche *P*CO$_2$-Elektroden.

Der *P*CO_2- und *P*O_2-Partialdruck wird nach dem Daltonschen Gesetz vom lokalen Luftdruck beeinflusst. Der OPTI R hat einen integrierten Drucktransducer, der den lokalen Luftdruck genau mißt und automatisch ausgleicht. Der OPTI R ist auf den absoluten Luftdruck werkseingestellt.

Das Messprinzip der **Na^+-, K^+- und Ca^{++}-Ionen-Optoden** basiert auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektrodenmessungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Arten von Farbstoffen sind seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch. Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. So wie die pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenzelektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Anfälligkeit, die im OPTI R automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Die Messung des **Gesamthämoglobins (tHb)** und der **Sauerstoffsättigung (*S*O_2)** basiert auf dem Prinzip der optischen Reflexion. Rotlicht und Infrarotlicht wird auf drei Wellenlängen auf nicht hämolysiertes Vollblut innerhalb eines genau definierten Teils der Kassette über der O_2-Optode ausgestrahlt. Die Photonen werden teilweise absorbiert und von den Erythrozyten in einem Verhältnis proportional zum Hämoglobingehalt reflektiert. Bei einem niedrigen Hämoglobingehalt treffen die nicht absorbierten Photonen auf den rosa Überzug der O_2-Optode auf und werden ein zweites Mal durch das Blut reflektiert. Ein Teil des reflektierten Lichts verlässt die Kassette am oberen Ende und wird von einem Detektor im Gerät gemessen.
Die Infrarot-Wellenlängen eignen sich zur Hämoglobinmessung, weil sie weitgehend unabhängig vom *S*O_2 sind, d.h., die Absorption der vorherrschenden Form von Erwachsenen- und Neugeborenen-Hämoglobin ist im Wellenlängenbereich von 750 – 850 nm ähnlich.

Die Wellenlänge des Rotlichts wird zur Messung von *S*O_2 benutzt, weil sie von Desoxyhämoglobin viel stärker absorbiert wird als von anderen Hämoglobinen, und wird in der Nähe des isosbestischen Punktes für Oxy- und Carboxyhämoglobin gewählt. Die Anfälligkeit zur Rollenbildung der Erythrozyten wird durch die Erhaltung einer hohen Scherkraft direkt vor der Messung minimiert.

Der OPTI R Analysator ist ein mikroprozessor-gesteuertes Gerät zur Messung von optischer Fluoreszenz. Eine Kassette enthält die Sensoren, Pufferlösung und ein Ventil zur Steuerung des Flüssigkeitstransports. Mit Hilfe des Barcodelesers werden die kassettenspezifischen Kalibrierinformationen von der Kassettenverpackung in das Gerät eingelesen. Danach wird die Kassette in die Messkammer eingeführt. Der Analysator wärmt die Kassette auf 37,0 ± 0,1 °C auf, und führt dann eine Kalibrierprüfung der *P*CO_2 -und *P*O_2- Sensoren durch, bei der eine Gasmischung über die Optodensensoren geleitet wird. Die pH- und Ionenkanäle werden mit einer Präzisions-Pufferlösung in der Kassette und dem Reagenzienpaket kalibriert. Die tHb- und *S*O_2-Kanäle werden bei der Herstellung kalibriert. Nach Bestätigung der Kalibrierung ist das Gerät messbereit. Während der Messung saugt der Analysator die Blutprobe in die Kassette und über die Optodensensoren und misst die Fluoreszenzemission der Optoden, nachdem diese mit der Blutprobe äquilibriert sind. Nach jeder Messung wird die Probe mit einer Pufferlösung aus dem Reagenzienpaket ausgewaschen und eine 1-Punkt-Kalibrierung mit Kalibriergas und Pufferlösung durchgeführt. Die Blutproben werden in den Wastebeutel des Reagenzienpakets entsorgt.

Während der Messung wird Licht, das von den Leuchtdioden im Analysator erzeugt wird, durch optische Filter geleitet, sodass bestimmte Wellenlängen an die Sensoren übertragen werden, wodurch diese fluoreszieren. Die Intensität des Emissionslichtes ist vom Sauerstoff-Partialdruck (PO_2), Kohlendioxyd-Partialdruck (PCO_2), der Wasserstoffionenkonzentration (pH) oder der Elektrolytkonzentration (Na^+, K^+, Ca^{++}) des Blutes im direkten Kontakt mit den Sensoren abhängig. Bestimmte Farben werden vom Emissionslicht durch einen optischen Filter und eine Linse zur Messung durch einen Lichtdetektor isoliert.

Für tHb und SO_2 wird Rot- und Infrarotlicht von drei Laserdioden über dichroitische Strahlungsteiler und optische Wellenleiter durch ein optisch geschliffenes Fenster zum Blut in der Kassette über dem O_2-Sensor geleitet. Dieses Licht wird teilweise absorbiert und von den Erythrozyten und dem Sensorüberzug ins Gerät reflektiert, indem es über einen optischen Wellenleiter zu einer Photodiode geführt wird. Die Intensität des reflektierten Lichts unterscheidet sich auf allen Wellenängen deutlich für tHb und SO_2 und wird zu deren Messung benutzt.

Das optische Signal der Detektoren wird vom Mikroprozessor in eine numerische Anzeige in konventionellen Maßeinheiten umgewandelt und auf der Vorderseite des Gerätes angezeigt. Andere klinische Parameter, die generell zur Einschätzung des Sauerstoff- und Säure-Basen-Status verwendet werden, werden auf der Grundlage dieser Messwerte berechnet.

9 VERBRAUCHSMATERIAL 9-1

9.1 Analysator 9-1

9.2 Kassetten 9-1

9.3 Kontrollmittel/Kalibratoren 9-1

9.4 Bedarfsartikel 9-2

9.5 Zubehör 9-2

9.6 Gebrauchsanweisungen 9-2

9.7 Ersatzteile 9-3

9.8 Technische Unterstützung 9-3

9 VERBRAUCHSMATERIAL

Alle OPTI® R Analysatoren werden mit Wartungsmaterialien und Zuberhörteilen geliefert. Nachstehend finden Sie eine Liste aller notwendigen Bedarfsartikel.

Zum Bestellen von Ersatz- oder Zubehörteilen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige OPTI Medical Vertretung. Ihre OPTI Medical Vertreter werden Ihnen gerne bei der Auftragsstellung behilflich sein.

Beschreibung	Artikelnummer
9.1 Analysator	
OPTI R Analysator mit Zubehörkit	GD7031
9.2 Kassetten	
OPTI R Kassette ‘E-Ca-50’ (4 Stck.)	BP7601
9.3 Kontrollmittel/Kalibratoren	
OPTI CHECK, Trilevel	HC7008
Kalibrierkassette	BP7535

Beschreibung	Artikelnummer
9.4 Bedarfsartikel	
Druckerpapier (1 Rolle)	HP0070
Kalibriergasflasche (1 Flasche)	BP7001
Reagenzienpaket (1 Paket)	BP7092
Kapillarröhrchen (250 Stück)	MC0024
Spritzenadapter (250 Stück)	BP7600
ComfortSampler mit Zubehör	BP0600
ComfortSampler Grundausstattung	BP0610
ComfortSampler Großpackung	BP0620
ComfortSampler	BP0630
9.5 Zubehör	
Schnittstellenkabel, OPTI R / PC	BK7002
CF Export Kit	BP7140
9.6 Gebrauchsanweisungen	
Gebrauchsanweisung	PD7033
Serviceanleitung	PD7039

Beschreibung	Artikelnummer
9.7 Ersatzteile	
Peristaltikpumpenkassette	BP7118
Netzteil	EI7007
Dichtungen, Messkammer-E-/A-Buchsen	RE7030
Drucker	BP7090
Außerbetriebnahme-Kassette	BP7111
Außerbetriebnahme-Paket	BP7110
Außerbetriebnahme-Flasche	MK0056

9.8 Technische Unterstützung

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an die zuständige OPTI Medical Vertretung.

ANHANG A - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN A-1
Messbereiche A-1
Luftdruck A-1
Betriebshöhe A-1
Verschmutzungsgrad A-1
Betriebsparameter A-2
Rechenwerte A-4
Temperaturkorrigierte Werte A-4
Referenzbereiche A-5
Datenverwaltung A-6
RS232C – Buchsenbelegung A-6
Stromversorgung Netzteil A-6
Überspannungskategorie A-6
Maße und Gewicht A-7
Klassifikationen A-7
Rechenwerte A-7
Temperatur A-7
Einheiten der in den Berechnungen verwendeten Mess- und Eingabewerte A-8
Umrechnungstabelle A-8

ANHANG B - PROGRAMMABLAUF B-1

ANHANG C - WARTUNGSTABELLE C-1

ANHANG D - PROTOKOLLFORMATE D-1
Allgemeines Messprotokoll D-1
AutoQC-Messprotokoll D-2
AutoQC-Statistikprotokoll D-3
QC-Messprotokoll D-4
QC-Statistikprotokoll D-5
Patientenmessung-Kalibrierprotokoll D-6
Patientendiagnose-Kalibrierprotokoll D-7
Kalibratorprotokoll D-8
Konfigurationsprotokoll (1) D-9
Konfigurationsprotokoll (2) D-10
Fehlerprotokoll D-11
Optiktest-Protokoll D-12
Benutzeridentifikationen-Protokoll D-13

ANHANG A - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Messbereiche

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einh.
pH	6,6 bis 7,8	0,01/0,001	pH-Einheiten
PCO_2	10 bis 200	1/0,1	mmHg
PO_2	10 bis 700	1/0,1	mmHg
Na^+	100 bis 180	1/0,1	mmol/L
K^+	0,8 bis 9,99	0,1/0,01	mmol/L
Ca^{++}	0,2 bis 3,0	0,01	mmol/L
tHb	5 bis 25	0,1	g/dL
SO_2	60 bis 100	1/0,1	%

Luftdruck

300 bis 800 mmHg

Betriebshöhe

bis 3048m

Verschmutzungsgrad

Verschmutzungsgrad 2, normale Laborumgebung. Es tritt nur nichtleitfähige Verschmutzung auf. Gelegentlich muss mit vorübergehender Leitfähigkeit durch Betauung gerechnet werden.

Betriebsparameter

Mindestprobenvolumen	125 µL
Probenart	heparinisiertes Vollblut, Plasma oder Serum
Probenentnahme	Spritze, Kapillare oder ComfortSampler
Probeneingabe	automatische Aspiration
Messzeit	< 2 Minuten, normalerweise ca. 1 Minute bis zur Ergebnisanzeige
Umgebungstemperatur	10 °C - 32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5% - 95% (nicht kondensierend)
Messart	optische Fluoreszenz, für tHb/SO_2 optische Absorption/Reflexion

Eingabewerte

Patienten-ID	15-stellig (alphanumerisch)
Benutzer-ID	11-stellig (alphanumerisch)
Auftragsnummer	12-stellig (alphanumerisch)
Patiententemperatur	14 - 44° C
Patientengeschlecht	männlich/weiblich/?
Geburtsdatum	MMM-TT-JJJJ
Hämoglobinart	erwachsen/fetal
Punktionsstelle	LR/RR/LB/RB/LF/RF/Schnur Skalp, wobei: LR = links radial RR = rechts radial LB = links brachial RB = rechts brachial LF = links femoral RF = rechts femoral Schnur = Schnur Skalp = Skalp
Bypass	Pumpe-Ein/Pumpe-Aus
Probenart	Art/Ven/MixVen/Cap/Cord/CPB, wobei: Art = arteriell Ven = venös MixVen = gemischt venös Cap = Kapillar Cord = Schnur CPB = kardiopulmonaler Bypass
Gesamthämoglobin (tHb)	1 – 26 g/dL / 1-260 mg/dL / 1 - 16 mmol/L

Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC)	29,0 – 37,0 %
O_2-Mode	Luft/Maske/T-P/NC/Vent/Beut/Haube/And. wobei: Luft = Luft Maske = Maske T-P = T-Stück NC = Nasenkanüle Vent = Beatmungsgerät Beutel = Beutel (manuelle Wiederbelebung) Haube = Haube And. = Andere
FIO_2	0,21 - 1,0
RQ	0,70 - 2,00
P_{50}	15 - 40 mmHg (2,0 - 5,3 kPa)
Vent Mode	Kein/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP PCIVR/BIPAP/PRVC, wobei: Kein = keine Einstellung SIMV = synchronisierte intermittierende mandatorische Beatmung PSV = druckunterstützte Beatmung PCV = druckkontrollierte Beatmung CMV/AC = kontrollierte mechanische Beatmung / assistierte Spontanbeatmung CPAP = kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck PCIVR = PCIVR-Beatmung BIPAP = BIPAP-Beatmung PRVC = Druckregulierte Volumenkontrolle
Atemzugvolumen (VT)	0 - 4000
Atemminutenvolumen (VE)	0 - 120
Spitzendruck (PIP)	0 - 140
Plateaudruck (Pplat)	0 - 100
Druckunterstützung (PS)	0 - 99,9
Positive endexspiratorische Druckbeatmung (PEEP)	0 - 50
Kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck (CPAP)	0 - 50
Frequenz (f)	0 - 155
Flussrate (FR)	000,00 - 300,00
Inspirations-/Exspirationsverhältnis (I/E Ratio)	0,2 - 9,9/ 0,2 - 9,9
Bilevel-Druck	0,2 - 9,9 / 0,2 - 9,9
Benutzerfeld 1, 2, 3	9-stellig (alphanumerisch)

Rechenwerte

Bikarbonat (HCO_3^-)	1,0 - 200,0 mmol/l
Basenüberschuss (BE)	-40 - +40 mmol/l
Basenüberschuss ecf (BEecf)	-40 - +40 mmol/l
Basenüberschuss act (BEact)	-40 - +40 mmol/l
Pufferbasen (BB)	0,0 - 100,0 mmol/l
Gesamt-CO_2 (tCO_2)	1,0 - 200,0 mmol/l
Standardbikarbonat ($st.HCO_3^-$)	1,0 - 200,0 mmol/l
Standard-pH (st.pH)	6,500 - 8,000
Sauerstoffsättigung (SO_2)	0,0 – 100,0%
Sauerstoffgehalt (O_2ct)	0,0 - 56,0 mL/dL
Wasserstoffionenkonzentration (cH^+)	10,0 – 1000,0 nmol/L
Hämatokrit	15 - 75 %
Alveolar-arterielle Sauerstoff-partialdruckdifferenz ($AaDO_2$)	0,0 - 800,0 mmHg
P50	15,0 - 35,0 mmHg
Normiertes ionisiertes Calcium (nCa^{++})	0,1 - 3,0 mmol/L

Temperaturkorrigierte Werte

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einh.
pH^t	6.6 - 7,8	0,01/0,001	pH
PCO_2^t	10 - 200	1/0,1	mmHg
PO_2^t	10 - 700	1/0,1	mmHg

Referenzbereiche

Parameter	Einheiten	Bereich	Quelle
Bikarbonat (HCO_3^-)	mmol/L	18 - 23	Tietz[1], S. 2179
Basenüberschuss (BE)	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], S. 2179
Basenüberschuss ecf (BE_{ecf})	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], S. 2179
Basenüberschuss act (BE_{act})	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], S. 2179
Pufferbasen (BB)	mmol/L	46 - 52	Henry[2], S. 152
Gesamt-CO_2 (tCO_2)	mmol/L	22 - 29	Tietz[1], S. 2181
Standardbikarbonat ($st.HCO_3^-$)	mmol/L	22 - 24	Shapiro[3], S. 175
Standard-pH (st.pH)	pH	7,35 - 7,45	Tietz[1], S. 2201
Sauerstoffsättigung (SO_2(c))	%	95,0 - 98,0	Henry[2], S. 1453
Sauerstoffgehalt (O_2ct)	vol %	15,0 - 23,0	Tietz[1], S. 2200
Hämatokrit (Hct(c))	%	34 - 51	Tietz[1], S. 2192
Wasserstoffionenkonzentration (cH^+)	nmol/L	36 - 44	Tietz[1], S. 2201
Alveolar-arterielle Sauerstoff-partaildruckdifferenz ($AaDO_2$)	mmHg	5 - 20	Henry[2], S. 157
P50	mmHg	25 - 29	Tietz[1], S. 1392
nCa^{++}	mmol/L	0.1 - 3.0	

[1] Tietz, Norbert.W., “Reference Intervals”, pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

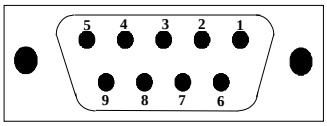
[2] Henry JB, “Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods”, 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996

[3] Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. “Clinical Application of Blood Gases”, 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Datenverwaltung

Ausdruck	eingebauter Thermodrucker
Schnittstelle	Seriell (RS232C), Ethernet
Format	ASCII, ASTM
Speicher	Der Datenspeicher des OPTI R ist dynamisch. Speicherkapaziät >300 Patientendatensätze und 3 Level QC-Daten über 2 Monate

RS232C – Buchsenbelegung



RÜCKANSICHT DES OPTI R

Pin 1 = kein Anschluss
Pin 2 = RxD
Pin 3 = TxD
Pin 4 = DTR
Pin 5 = GND
Pin 6 = DSR
Pin 7 = kein Anschluss
Pin 8 = CTS
Pin 9 = kein Anschluss

Stromversorgung Netzteil

100 ± 10% VAC bis 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Überspannungskategorie

Überspannungskategorie II bei Anschluss an einen Zweigschaltkreis.

Maße und Gewicht

Höhe	12,0 cm
Breite	36,2 cm
Tiefe	
ohne Reagenzienpaket	23,0 cm
mit Reagenzienpaket	38,0 cm
Gewicht	
ohne Reagenzienpaket	4,5 kg
mit Reagenzienpaket	5,5 kg

Klassifikationen

Prüfzeichen:	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Klasse A
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Laser-Klassifikation:	Das Gerät ist ein Klasse 1 Lasergerät gemäß IEC 60825-1
Explosionsschutz:	Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Umgebung betrieben werden

Rechenwerte

Die Rechenwerte des OPTI R richten sich nach dem NCCLS Standard C12-A, soweit vorhanden.

Temperatur[4]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

[4] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Einheiten der in den Berechnungen verwendeten Mess- und Eingabewerte

pH.....pH	Na.....mmol/L
PCO_2.....mmHg	K .....mmol/L
PO_2.....mmHg	Ca.....mmol/L
tHb.....g/dL	SO_2.....%

Umrechnungstabelle[5]

ctO_2, O_2ct, tCO_2	1 vol% = 1 ml/dl = 0,4464 mmol/l
tHb	1 g/dl = 10 g/l = 0,6206 mmol/l
Luftdruck, PCO_2, PO_2	1 mmHg = 1,3333 mbar = 0,1333 kPa
ionisiertes Calcium (Ca^{++})	1 mmol/L = 4,008 mg/dL = 2mEq/L

Gleichungen[6]

cH+

Wasserstoffionenkonzentration (Aktivität) im Plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \qquad [nmol/L]\ ^6$$

st.pH

Standard pH-Wert von Blut definiert als der pH-Wert einer Blutprobe, die bei 37 ºC mit einer Gasmischung mit PCO_2 = 40 mmHg äquilibriert wurde.

$$st.pH = (0.8262 - 0.01296 \cdot tHb + 0.006942 \cdot BE) \cdot lg \cdot (0.025 \cdot PCO_2) + pH \qquad [pH]\ ^6$$

[5] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46

[6] Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995

HCO_3^-

Bikarbonatkonzentration im Plasma.

$$HCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH-6.105)} \quad [mmol/L]\ ^{1}$$

$st.HCO_3^-$

Standard-Bikarbonatkonzentration von Blut, definiert als die Plasmabikarbonatkonzentration im Blut, die bei 37 ºC mit einer Gasmischung mit PCO_2 = 40 mmHg äquillibriert wurde.

$$st.HCO_3^- = 10^{(st.pH-6.022)} \quad [mmol/L]\ ^{6}$$

tCO_2

Gesamtkonzentration von CO_2 in Plasma, die Summe von gelöstem CO_2 und Bikarbonat.

$$tCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \cdot PCO_2) \quad [mmol/L]\ ^{7}$$

BE

Basenüberschuss des Blutes - die Konzentration titrierbarer Base, wenn das Blut mit einer starken Base oder Säure auf Plasma-pH = 7,40 titriert ist mit pCO2 = 5,33 kPa (40mmHg), bei 37°C.

$$BE = (1 - 0.014 \cdot tHb) \cdot \left[(1.43 \cdot tHb + 7.7) \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-\right] \quad [mmol/L]\ ^{7}$$

BE_{ecf}

Der Basenüberschuss der extrazellulären Flüssigkeit ist eine Größe, die nur die nicht respiratorischen Komponenten des Säure-Basen-Gleichgewichtes angibt (tHb = 5 g/dL).

$$BE_{ecf} = 16.2 \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^- \quad [mmol/L]\ ^{7}$$

$BE_{(act)}$

Basenüberschuss bei aktueller Sauerstoffsättigung.

$$BE_{(act)} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot \left[(1.63 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + HCO_3^-\right] - 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100}\right) \quad [mmol/L\ ]\ ^{8}$$

---

[7] NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

[8] Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE mmol/l) im Blut. Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.

BB

Die Pufferbase gibt die Konzentration von gepufferten Anionen an, die im Vollblut enthalten sind, um starke Säuren zu puffern und enthält hauptsächlich Proteinanionen und Bikarbonat. Von den Proteinanionen ist Hämoglobin das signifikanteste.

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb \qquad [mmol/L]\ ^{6}$$

$SO_2(c)$

Das prozentuale Verhältnis zwischen Oxyhämoglobin (mit Sauerstoff gesättigtes Hämglobin) und Desoxyhämoglobin (nicht Sauerstoff gesättigtes Hämoglobin) wird als Sauerstoffsättigung bezeichnet.

Die Sauerstoff - Hämoglobin Dissoziationskurve ermöglicht theoretisch, dass die Sauerstoffsättigung aus dem verfügbaren Hämoglobin berechnet werden kann, vorausgesetzt, die Form der Kurve ist bekannt. Bekannte Faktoren, die diese Kurve beeinflussen sind: Hämoglobin, pH, PCO_2, Temperatur und 2,3 Diphosphogluterat (2,3 DPG) Konzentrationen. Obwohl es möglich ist diesen Wert zu berechnen, können die Annahmen, die in diesen Berechnungen gemacht werden zu signifikanten Fehlern in den daraus resultierenden Werten führen, speziell für jene Patienten, die in einem kritischen Zustand sind. Der OPTI R bietet die Möglichkeit, den SO_2-Wert in der Blutprobe zu messen. Die Verwendung des gemessenen SO_2-Wertes, soweit vorhanden, ist dem eines berechneten SO_2-Wertes vorzuziehen.

Wenn kein Messwert vorhanden ist, kann der Wert folgendermaßen berechnet werden:

$$SO_2\% = \frac{Q}{Q+1} \cdot 100\%$$

Erwachsen : (7)

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^{\,k} + 1.661 \cdot 10^{-0.074 \cdot PO_2^{\,k}} - 4.172 \qquad (6)$$

$$\lg PO_2^{k} = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - \lg(\frac{P_{50}}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE_B$$

$$P_{50} = 26.7$$

Fetal :

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^{\,k} + 1.3632 \cdot 10^{-0.0533 \cdot PO_2^{\,k}} - 4.113$$

$$\lg PO_2^{\,k} = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.2) - \lg(\frac{P_{50}}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE_B$$

$$P_{50} = 21.5$$

ctO_2

Die Sauerstoffkonzentration ist die Summe des an Hämoglobin gebundenen Sauerstoffes und der Menge an gelöstem Sauerstoff im Plasma. Dieser Wert wird aus dem gemessenen O_2Hb und, falls vorhanden, aus ctHb berechnet. Er wird aus dem berechneten SO_2 abgeleitet, wenn der gemessene O_2Hb-Wert nicht direkt verfügbar ist.

Wenn ein gemessener O_2Hb- und tHb-Wert verfügbar ist:

$$\mathrm{ctO_2} = 1.39 \cdot \frac{\mathrm{O_2Hb}}{100} \cdot \mathrm{tHb} + 0.00314 \cdot P\mathrm{O_2} \qquad [\text{vol\%}]\ ^{9}$$

HINWEIS: *Ist PO_2 nicht verfügbar, wird ctO_2 mit PO_2 = 90 mmHg berechnet.*

Wenn kein O_2Hb- und *c*tHb-Messwert zur Verfügung steht und ein SO_2-Rechenwert vorhanden ist:

$$t\mathrm{O_2} = 1.39 \cdot \frac{S\mathrm{O_2}}{100} \cdot \mathrm{tHb} + 0.00314 \cdot P\mathrm{O_2} \qquad [\text{vol\%}]\ ^{9}$$

HINWEIS: *Ist PO_2 nicht verfügbar, wird ctO_2 mit PO_2 = 90 mmHg berechnet.*

P50

Der Sauerstoffpartialdruck bei Halbsättigung, *P*50, ist definiert als der PO_2-Wert für eine Blutprobe, bei der 50 % des Hämoglobins mit Sauerstoff gesättigt sind. Der aktuelle *P*50-Wert kann nach Messung der aktuellen Sauerstoffsättigung durch Interpolation berechnet werden, wenn die Blutprobe mit Sauerstoff so tonometriert wird, dass ein Oxyhämoglobin von 50 % bei einem pH-Wert von 7,4 und einem PCO_2-Wert von 5,33 kPa (40 mmHg) erreicht wird.
Der OPTI R ermöglicht die Ableitung des *P*50 aus SO_2%, PO_2 und pH.
Ist ein gemessener SO_2-Prozentsatz nicht verfügbar, kann der *P*50-Wert extern eingegeben werden.

Für Erwachsenenhämoglobin:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{\left(\lg P\mathrm{O_2} - \lg P\mathrm{O_2}^{k}\right)}$$

wobei:

$$\lg P\mathrm{O_2}^{k} = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9} \qquad [\text{mmHg}]\ ^{6}$$

$$Q = \frac{S\mathrm{O_2}}{100\% - S\mathrm{O_2}}$$

[9] NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

Für Fetalhämoglobin:

$$P_{50} = 25.0 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2{}^k\right)}$$

wobei :

$$\lg PO_2{}^k = \frac{(\lg Q + 4.113)}{2.9}$$

[mmHg]

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

$AaDO_2$

Der alveolararterielle Sauerstoffpartialdruckgradient (PAO_2 - PaO_2) ist die Differenz zwischen dem alveolaren Sauerstoffpartialdruck, wie oben berechnet, und dem gemessenen Sauerstoffpartialdruck von arteriellem Blut.

$PAO_2 = (P_{gesamt} - 47)\ FIO_2 - PACO_2\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$ [mmHg] [7]

$PACO_2 = PaCO_2$ (alveolarer PCO_2)

obige Gleichung gilt für $PAO_2 \geq PO_2$, *ansonsten* $PAO_2 = PO_2$

pH^t

pH-Wert bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37)$$ [pH-unit] [7]

cH^{+t}

Wasserstoffionenkonzentration bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$cH^t = 10^{(9 - pH^t)}$$ [nmol/L] [6]

$PCO_2{}^t$

PCO_2 -Wert bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$PCO_2{}^t = PCO_2 \cdot 10^{0.019(t - 37)}$$ [mmHg] [7]

$PO_2{}^t$

PO_2 -Wert bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$PO_2{}^t = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} PO_2{}^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2{}^{3.88} + 2.30}\right] \cdot (t - 37)}$$ [mmHg] [6]

$AaDO_2^t$

Alveolararterielle Sauerstoffpartialdruckdifferenz bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$AaDO_2^t = PAO_2^t - PaO_2^t \quad \text{[mmHg]}\ ^{7}$$

wobei:

$$PAO_2^t = (P_{gesamt} - PH_2O^t)\ FIO_2 - PACO_2^t\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$$

$$[0.0237 - 0.0001\ (t\text{-}37)]\ (t\text{-}37)$$

mit $PH_2O^t = 47 * 10$
und $PACO_2 = PaCO_2$ (alveolarer PCO_2 = arterieller PCO_2)

obige Gleichung gilt für $PAO_2^t \geq PO_2^t$,
ansonsten $PAO_2^t = PO_2^t$

Hct(c)

Hct(c) als Funktion von tHb.

$$Hct(c) = tHb\left[g / dl\right] / (MCHC\% / 100) \quad [\%]\ ^{10}$$

wobei MCHC% die mittlere korpuskulare Hämoglobinkonzentration, d.h. die durchschnittliche Hämoglobinkonzentration nach Gewicht in einem durchschnittlichen roten Blutkörperchen, darstellt.

Vorgabewert für MCHC% = 33,3% (Eingabebereich: 29,0% bis 37,0%)

nCa^{++}

Der ionisierte Calciumwert bei pH = 7,40

Für Blut:

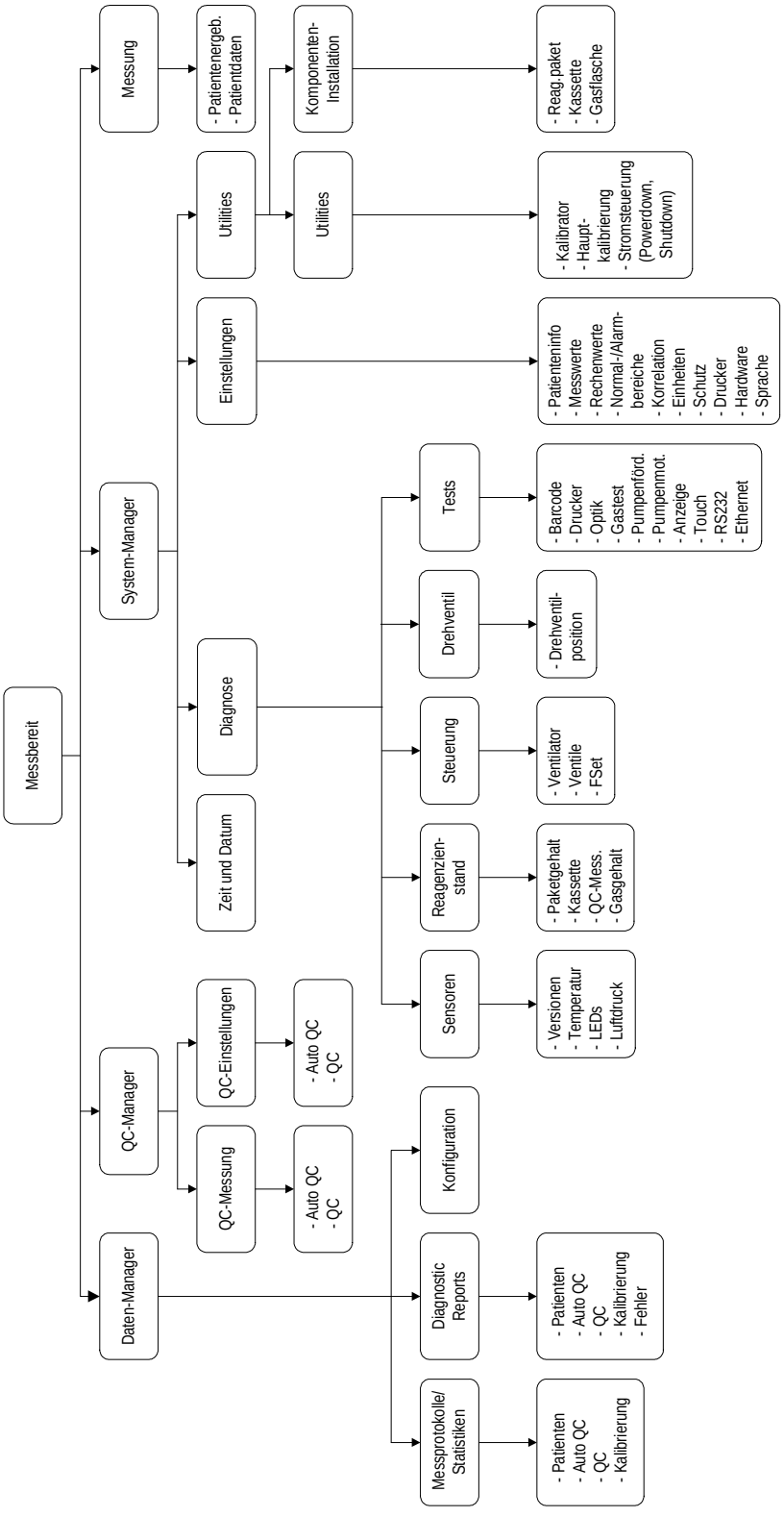
$$nCa^{++}\ (pH = 7,4) = Ca^{++} * 10^{\,0.22*(pH-7.4)} \quad \text{[mmol/L]}$$

Für Plasma oder Serum:

$$nCa^{++}\ (pH = 7,4) = Ca^{++} * 10^{\,0.24*(pH-7.4)} \quad \text{[mmol/L]}$$

[10] Simmons A, ed. Hematology, “A Combined Theoretical & Technical Approach”, pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

ANHANG B - MENÜSTRUKTUR



ANHANG C - WARTUNGSTABELLE

Monat: _____ Jahr: _____

WÖCHENTLICH:	Woche: 1		Woche: 2		Woche: 3		Woche: 4	
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Probenmesskammer reinigen								

VIERTELJÄHRLICH:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Kalibrierkassette messen								

HALBJÄHRLICH:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Peristaltikpumpen-kassette ersetzen								

NACH BEDARF:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Oberflächen reinigen								
Gasflasche ersetzen								
Kassette ersetzen								
Reagenzienpaket ersetzen								
Druckerpapier ersetzen								

ANHANG D - PROTOKOLLFORMATE

Allgemeines Messprotokoll

```
            OPTI R
         Messprotokoll
       TT-MMM-JJ  HH:MM

Pat. ID: 123456789012345
Auftragsnr.: 123456789012
Probennr.: 142

SÄURE/BASEN @37°C
 pH        7.343
 PCO2      41.0   mmHg
 PO2       84.8   mmHg
 BE      - 3.7    mmol/L
 tCO2      23.0   mmol/L
 HCO3      21.0   mmol/L

ELEKTROLYTE
 Na+     140.2    mmol/L
 K+        3.47   mmol/L
 Ca++      1.47   mmol/L
 nCa++     0.97   mmol/L

HÄMOGL./SAUERST.- STATUS
 tHb       14.7   g/dL
 SO2       98.8   %
 Hct[c]    44.6   %

EINGABEPARAMETER
 Temp      38.5   °C
 Geschl.   Männl.
 Hb-Art    Erwachsen
 Prob.art  Art
 tHb       15.0   g/dL
 MCHC      33.3   %
 O2 Mode   Raumluft
 FIO2      0.21
 RQ        0.84
```

```
 P50     26.7      mmHg
 VntMode  PSV
 TVol        0      mL
 MVol        0      L
 PIP         0
 Pplat     0.0
 PS         68
 PEEP        0
 CPAP        0
 F           0      bpm
 Fluss       0      Lpm
 I/E  1:  1.0
 BiLevel 0.0/ 0.0
 Ben.def.  123456

 Barometer    744.5 mmHg
 Benutzer-ID:12345678901
 S/N:1234    Ch.:123456

 REFERENZBEREICHE
 pH    7.20 -  7.60
 PCO2    30 -    50 mmHg
 PO2     70 -   700 mmHg
 Na+    135 -   145 mmol/L
 K+     3.5 -   5.1 mmol/L
 Ca++ 1.12 -  1.32 mmol/L
 tHb  12.0 -  17.0 g/dL
 SO2     90 -   100 %

 MELDUNGEN
```

AutoQC-Messprotokoll

```
          ________________
              OPTI R
            QC-Messung
          TT-MMM-JJ  HH:MM


Level: 2
Probennr.: 95
QC-Ch.:1234  Verf.:MMMJJJJ

    ERGEBNIS   BEREICH   OK?
pH    7.551   7.48-7.56  OK
PCO2  69.8    65-75      OK
PO2   99.8    96-105     OK
Na+   144.2   142-148    OK
K+    4.46    4.0-4.8    OK
Ca++  1.10    1.0-1.2    OK
tHb   14.7    14.0-15.3  OK
SO2   98.3    96-99      OK

QC-Testergebnis:  PASS

Luftdruck: 744.5 mmHg
Benutzer-ID:12345678901
S/N:1234  Ch.:123456

       ________________-
```

AutoQC-Statistikprotokoll

```
          OPTI R
       QC-Statistik
     TT-MMM-JJ  HH:MM

Level: 2 OPTI-check
QC-Ch.:XXXX Verf.: MMMYY
KassCh.: XXXXXX
S/N: XXXX
Anzahl gemessen: 3
Anzahl ok:  3

ABG-BEREICHE:
pH   7.390 - 7.470
PCO2  40.0 - 48.0   mmHg
PO2   86.0 - 110.0  mmHg

Datum   pH  PCO2 PO2 OK?
04Mai 7.412 43.9 95.3 OK
04Mai 7.410 43.5 95.8 OK
05Mai 7.410 43.6 98.3 OK
      ──────────────
MW    :7.411  43.6  96.4
SD    :0.002   1.1   1.4
CV%   :0.033   2.6   1.4

ISE-BEREICHE
Na+  139.0 – 149.0 mmol/L
K+    4.40 – 5.20  mmol/L

Datum Na+    K+  OK?
04Mai 143.9 4.76 OK
04Mai 143.6 4.74 OK
05Mai 143.8 4.77 OK
      ──────────────
MW    :143.5  4.80
SD    :  0.3  0.04
CV%   :  0.2  0.90
```

```
HÄMOGLOBIN-BEREICHE:
tHb   12.8 - 15.8 g/dL
SO2  87.0 - 93.0  %

Datum  tHb  SO2 OK?
04Mai  14.3 89.3 OK
04Mai  13.4 89.1 OK
05Mai  13.9 88.9 OK
       ──────────────
MW    :13.9 89.1
SD    : 0.3  2.2
CV%   : 1.8  2.5

ZUSÄTZLICHE BEREICHE
Ca++  1.14 – 1.35 mmol/L

Datum Ca++    OK?
04Mai 1.24    OK
04Mai 1.22    OK
05Mai 1.20    OK
      ──────────────
MW    :1.22
SD    :0.3
CV%   :2.28
```

QC-Messprotokoll

```
          OPTI R
        QC-Messung
      TT-MMM-JJ  HH:MM


Level: 2   OPTI-check
Probennr.: 95
QC-Ch.:1234  Verf.:MMMJJJJ

    ERGEBNIS   BEREICH   OK?
pH    7.551   7.48-7.56  OK
PCO2  69.8    65-75      OK
PO2   99.8    96-105     OK
Na+   144.2   142-148    OK
K+    4.46    4.0-4.8    OK
Ca++  1.10    1.0-1.2    OK
tHb   14.7    14.0-15.3  OK
SO2   98.3    96-99      OK

QC-Testergebnis:  PASS
In Datenbank speichern:  JA
Luftdruck: 744.5 mmHg
Benutzer-ID:12345678901
S/N:1234  Ch.:123456
```

QC-Statistikprotokoll

```
          OPTI R
       QC-Statistik
     TT-MMM-JJ  HH:MM

Level: 2 OPTI-check
QC-Ch.:XXXX Verf.: MMMYY
KassCh.: XXXXXX
S/N: XXXX
Anzahl gemessen: 3
Anzahl ok:  3

ABG-BEREICHE:
pH   7.390 - 7.470
PCO2  40.0 - 48.0   mmHg
PO2   86.0 - 110.0  mmHg

Datum   pH  PCO2 PO2 OK?
04Mai 7.412 43.9 95.3 OK
04Mai 7.410 43.5 95.8 OK
05Mai 7.410 43.6 98.3 OK
      ──────────────
MW    :7.411  43.6  96.4
SD    :0.002   1.1   1.4
CV%   :0.033   2.6   1.4

ISE-BEREICHE
Na+  139.0 – 149.0 mmol/L
K+    4.40 – 5.20  mmol/L

Datum Na+    K+  OK?
04Mai 143.9 4.76 OK
04Mai 143.6 4.74 OK
05Mai 143.8 4.77 OK
      ──────────────
MW    :143.5  4.80
SD    :  0.3  0.04
CV%   :  0.2  0.90
```

```
HÄMOGLOBIN-BEREICHE:
tHb   12.8 - 15.8 g/dL
SO2  87.0 - 93.0  %

Datum  tHb  SO2 OK?
04Mai  14.3 89.3 OK
04Mai  13.4 89.1 OK
05Mai  13.9 88.9 OK
       ──────────────
MW    :13.9 89.1
SD    : 0.3  2.2
CV%   : 1.8  2.5

ZUSÄTZLICHE BEREICHE
Ca++  1.14 – 1.35 mmol/L

Datum Ca++    OK?
04Mai 1.24    OK
04Mai 1.22    OK
05Mai 1.20    OK
      ──────────────
MW    :1.22
SD    :0.3
CV%   :2.28
```

Patientenmessung-Kalibrierprotokoll

OPTI R
Kalibrierprotokoll
TT-MMM-JJ HH:MM

	ERGEBNIS	BEREICH	OK?
pH	7.551	7.48-7.56	OK
PCO2	69.8	65-75	OK
PO2	99.8	96-105	OK
Na+	144.2	142-148	OK
K+	4.46	4.0-4.8	OK
Ca++	1.10	1.0-1.2	OK
tHb	14.7	14.0-15.3	OK
SO2	98.3	96-99	OK

QC-Testergebnis: PASS

Luftdruck: 744.5 mmHg
S/N:1234 Ch.:123456

Patientendiagnose-Kalibrierprotokoll

```
          OPTI R
      Kalibrierprotokoll
       30-Jun-07  16:08

S/N: XXXX
Version ABCXX.XX

30Jun07 15:56
Kass.ch.:XXXXXX
Paket.ch:XXXXXX
        mV   Drift  T
pH    116.7   1.7   37
pCO2  101.8   0.7   19
pO2   295.1  -0.4   15
Na+   116.9   0.6   17
K+    269.0  -0.7   19
Ca++  437.5  -2.0   19
```

Kalibratorprotokoll

```
          ____________
            OPTI R
      Kalibratorprotokoll
        TT-MMM-JJ  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCXX.XX

Benutzer-ID:
HbKal-Charge: XXXXX
HbKal-Datum: TT-MMM-JJ

Kalibrierergebnisse:
             Gemess  Kalibr
tHb(g/dL)    12.9    13.0
S02(%)       74.6    74.9

Kalibrierfaktoren:
              ALT     NEU
F1           1.023   1.014
F2           1.087   1.080
F3           1.089   1.094
F4           0.000   0.000
F5           0.000   0.000
        ________________
```

Konfigurationsprotokoll (1)

HINWEIS: Die nachstehenden Werte sind nur als Beispiele gedacht. Für korrekte Werte und Einstellungen drucken Sie bitte ein Konfigurationsprotokoll des jeweiligen Analysators aus.

```
        OPTI R
  Configuration Report
    DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

Baro. Factor : 0.000
Patient Info -
  Pat.ID      : ON / Opt.
  Oper.ID     : ON / Opt.
  AccNum.     : OFF / Opt.
  Temp.       : ON
  Sex         : ON
  Hb Type     : ON
  Sample Type: ON
  tHb         : ON
  MCHC        : ON
  O2 Mode     : OFF
  FIO2        : ON
  RQ          : ON
  P50         : ON
  Vent Mode   : ON
  TVol        : ON
  MVol        : ON
  PIP         : ON
  Pplat       : ON
  PS          : ON
  PEEP        : ON
  CPAP        : ON
  Rate        : ON
  Liter Flow  : ON
  I/E Ratio   : ON
  BiLevel     : ON
  User Def    : ON
  User Def2   : ON
  User Def3   : ON
  Puncture Site : ON
  Bypass      : ON
  Def. tHb    : 15.0 g/dL
  Def. MCHC   : 33.3%
  Def. FIO2   : 0.21
  Def. RQ     : 0.84
  Def. P50    : 26.7 mmHg
Reference Limits -
  pH  7.200-7.600
  PCO2 30.0- 50.0 mmHg
  PO2  70.0-700.0 mmHg
  Na+ 135.0-145.0 mmol/L
  K+   3.50- 5.10 mmol/L
  Ca++ 1.12- 1.32 mmol/L
  tHb  12.0- 17.0 g/dL
  SO2  90.0-100.0
```

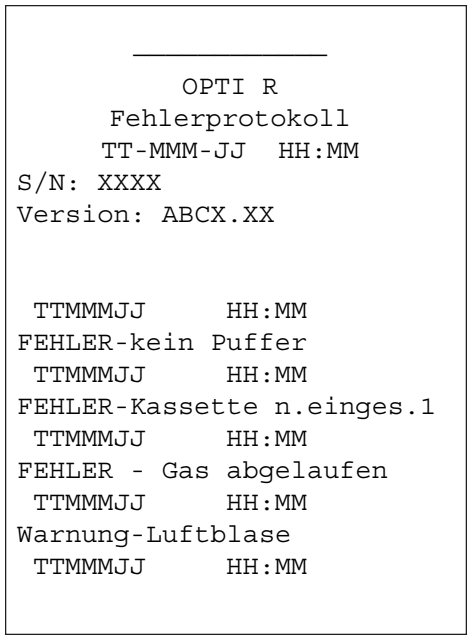
```
Controls Info -
Lev. 1 LimMin  LimMax
   pH   7.120-7.220
   PCO2  64.0-78.0 mmHg
   PO2   57.0-81.0 mmHg
   Na+  118.0-128.0mmol/L
   K+    2.20-3.20 mmol/L
   Ca++  1.44-1.74 mmol/L
   tHb   17.9- 21.9 g/dL
   SO2   76.0-82.0 %
  QCLot: 9169 Exp: Jan2008
Lev. 2 LimMin  LimMax
  pH   7.380-7.460
  PCO2  40.0-48.0 mmHg
  PO2   88.0-112.0 mmHg
  Na+  140.0-150.0 mmol/L
  K+    4.00- 4.80 mmol/L
  Ca++  0.20- 3.00 mmol/L
  tHb   12.8- 15.8 g/dL
  SO2   86.0- 92.0 %
 QCLot: 9269 Exp: Jan2008
Lev. 3 LimMin  LimMax
  pH   7.550-7.650
  PCO2  18.0-26.0  mmHg
  PO2  132.0-156.0 mmHg
  Na+  156.0-166.0 mmol/L
  K+    4.80- 6.00 mmol/L
  Ca++  0.20- 3.00 mmol/L
  tHb    8.1- 11.1   g/dL
  SO2   93.0- 99.0  %
 QCLot: 9369 Exp: Jan2008
Fluid Pack Info -
Lev. 1 LimMin  LimMax
   pH   7.060-7.180
   PCO2  67.0-83.0 mmHg
   PO2   18.0-42.0 mmHg
   Na+  122.0-132.0mmol/L
   K+    2.50-3.30 mmol/L
   Ca++  1.71-2.01 mmol/L
   tHb   11.8-15.8 g/dL
   SO2   85.0-92.0 %
  Volume: 42088 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Lev. 2 LimMin  LimMax
  pH   7.300-7.420
  PCO2  39.0-47.0 mmHg
  PO2   88.0-112.0 mmHg
  Na+  136.0-150.0 mmol/L
  K+    4.60- 5.40 mmol/L
  Ca++  1.15- 1.35 mmol/L
  tHb   18.5- 21.5 g/dL
  SO2   75.0- 81.0 %
```

Konfigurationsprotokoll (2)

```
  Volume: 28508 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Lev. 3 LimMin  LimMax
  pH   7.610-7.710
  PCO2  16.0-26.0  mmHg
  PO2  138.0-168.0 mmHg
  Na+  150.0-164.0 mmol/L
  K+    5.30- 6.30 mmol/L
  Ca++  0.60- 0.84 mmol/L
  tHb    8.0- 11.0   g/dL
  SO2   92.0- 98.0  %
  Volume: 29150 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Buffer LimMin  LimMax
  pH   7.280-7.410
  PCO2  40.0-48.0  mmHg
  PO2  159.0-183.0 mmHg
  Na+  137.0-151.0 mmol/L
  K+    4.90- 5.70 mmol/L
  Ca++  1.20- 1.40 mmol/L
  tHb   18.5- 21.5  g/dL
  SO2   76.0- 82.0  %
  Volume: 10179 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Printouts -
  Patient  : ON, copies 1
  Calib.   : OFF
 Security -
  Password : ENABLED
  QC Lockout -
    QC Levels   :0
Miscellaneous
 Units -
  Temp  : Celcius
  Time  : 24-hour
  tHb   : g/dL
  Ca++  : mmol/L
  Resolution : High
Correlation Factors -
Normal Cassettes
    Slope  Offset
    pH      1.000  0.000
    PCO2      1.0    0.0
    PO2       1.0    0.0
    Na+       1.0    0.0
    K+       1.00   0.00
    Ca++     1.00   0.00
    tHb       1.0    0.0
    SO2       1.0    0.0
Communications -
 Baud   : 9600
 Format  : RS232/ASCII
 Language: English
```

```
Backlight Auto-Off -
 60 minutes
FSET Values -
 Version: ABCX.XX
 IDAC1: 1464
 IDAC2: 2024
 IDAC3: 708
 S/N: XXXX
 MAC:00:50:C2:3D:B7:24
 pH False: 583
 O2 False: 2116
 CO2 False: 663
 Ca False: 1855
 K False: 9151
 Na False: 2335
 Low Limit: 278
 Up Limit:  1985
 Low offset: 500.000
 Up factor:   0.800
 Home offset: 240
 PHR Correction: 160
 PCR Correction: 75
 GAS 0psi   :441
 GAS 140psi :3611
 Printer Fix: Yes
 Laser Parameters:
 HbCal Life: 3
 WQC_SETTLE: 0.1000
 WQC_NUM   : 75
 SAM_SETTLE: 0.1000
 SAM_NUM   : 75
 K1:   3.5711  F1:   0.9717
 K2:   3.2248  F2:   1.0010
 K3:   0.8407  F3:   0.9825
 K4:  -9.2500  F4:   0.0000
 K5:  17.5040  F5:   0.0000
 K6:   5.0090  F6:   7.9000
 K7:  12.3660  F7;  44.7000
 K8: 121.3850  F8:  11.4000
 K9:   0.1321  F9:  41.4000
 K10:  0.1428  F10: 15.8000
 K11:  0.0040  F11:  2.0000
 K12:  1.2586  F12: 48.5000
 Pump Rate: 10.0000
 Waste Det: 75
 LED1: 40: 1.0000
 LED2: 62: 1.0000
 LED3: 50: 1.0000
 LED4: 50: 1.0000
 LED5: 42: 1.0000
 LED6: 38: 1.0000
 LED1CAL:     0.0
 LED2CAL:     0.0
 LED3CAL:     0.0
 LED4CAL:     0.0
 LED5CAL:     0.0
 LED6CAL:     0.0
```

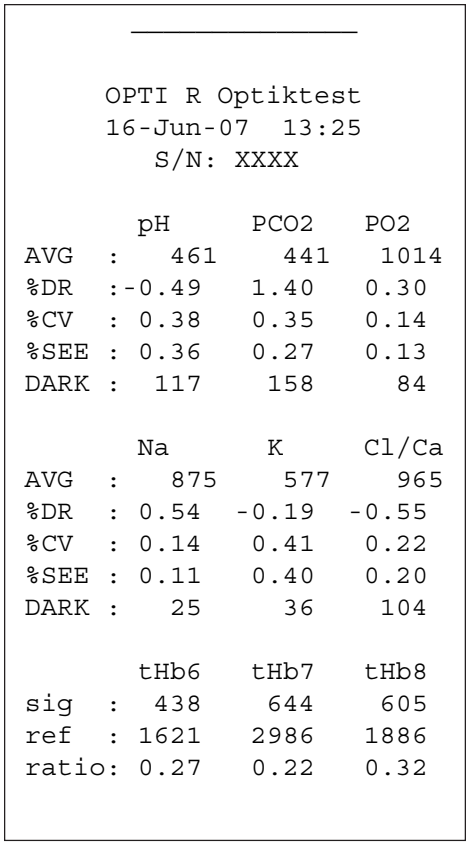
Fehlerprotokoll



```
          ____________
             OPTI R
         Fehlerprotokoll
        TT-MMM-JJ  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX


 TTMMMJJ     HH:MM
FEHLER-kein Puffer
 TTMMMJJ     HH:MM
FEHLER-Kassette n.einges.1
 TTMMMJJ     HH:MM
FEHLER - Gas abgelaufen
 TTMMMJJ     HH:MM
Warnung-Luftblase
 TTMMMJJ     HH:MM
```

Optiktest-Protokoll



```
      ________________

     OPTI R Optiktest
     16-Jun-07  13:25
        S/N: XXXX

        pH      PCO2    PO2
AVG  :   461     441    1014
%DR  :-0.49    1.40    0.30
%CV  : 0.38    0.35    0.14
%SEE : 0.36    0.27    0.13
DARK :  117     158      84

        Na       K      Cl/Ca
AVG  :   875     577     965
%DR  : 0.54   -0.19   -0.55
%CV  : 0.14    0.41    0.22
%SEE : 0.11    0.40    0.20
DARK :   25      36     104

        tHb6    tHb7    tHb8
sig  :  438     644     605
ref  : 1621    2986    1886
ratio: 0.27    0.22    0.32
```

Benutzeridentifikationen-Protokoll